SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 296

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 20 dicembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 dicembre 2016.

Delega di funzioni alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri on. avv. Maria Elena BOSCHI.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016, con il quale l'onorevole avv. Maria Elena Boschi è stata nominata Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno delegare alla Sottosegretaria onorevole avv. Maria Elena Boschi le funzioni di cui al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri onorevole avv. Maria Elena Boschi, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri. Sono anche esclusi gli atti e i provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400. La Sottosegretaria di Stato è, altresì, delegata ad autorizzare l'impiego degli aeromobili di Stato.

2. Alla Sottosegretaria di Stato onorevole avv. Maria Elena Boschi è, altresì, conferita delega ad esercitare le funzioni di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *r)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e i compiti relativi alle autorità amministrative indipendenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 16 dicembre 2016

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 3250

16A08828

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° dicembre 2016.

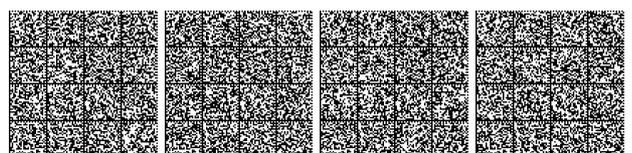
Termini e modalità per la trasmissione all'Agenzia delle entrate dei dati relativi ai rimborsi delle spese universitarie e dei dati relativi alle spese per interventi di recupero del patrimonio edilizio e di riqualificazione energetica effettuati sulle parti comuni di edifici residenziali ai fini della elaborazione della dichiarazione precompilata.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, concernente la semplificazione fiscale e la dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 175 del 2014, che prevede che a decorrere dal 2015, in via sperimentale, l'Agenzia delle entrate, utilizzando le informazioni disponibili in Anagrafe tributaria, i dati trasmessi da parte di soggetti terzi e i dati contenuti nelle certificazioni di cui all'art. 4, comma 6-*ter*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, rende disponibile telematicamente, entro il 15 aprile di ciascun anno, ai titolari di redditi di lavoro dipendente e assimilati indicati agli articoli 49 e 50, comma 1, lettere *a)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, *g)*, con esclusione delle indennità percepite dai membri del Parlamento europeo, *i)* ed *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente, che può essere accettata o modificata;

Visto l'art. 3, comma 4, del richiamato decreto legislativo n. 175 del 2014, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati termini e modalità per la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni dall'imposta diverse da quelle già individuate dallo stesso decreto;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera *e)*, del Testo Unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche, nella misura del 19 per cento, delle spese per la frequenza di corsi di istruzione universitaria;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 13 gennaio 2016, che prevede, tra l'altro, la trasmissione all'Agenzia delle entrate ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi dei dati riguardanti le spese universitarie e i relativi rimborsi da parte delle università statali e non statali;

Visto l'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, che nell'istituire la tassa regionale per il diritto allo studio universitario, prevede che le regioni e le province autonome concedano l'esonero parziale o totale dal pagamento di tale tassa agli studenti capaci e meritevoli privi di mezzi, agli studenti beneficiari delle borse di studio e dei prestiti d'onore di cui alla legge 2 dicembre 1991, n. 390, nonché agli studenti risultati idonei nelle graduatorie per l'ottenimento di tali benefici;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, che contiene la delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi volti, tra l'altro, alla revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, di revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio che, abrogando, con l'art. 24, la legge 2 dicembre 1991, n. 390, ha disciplinato, all'art. 9, la graduazione dei contributi per la frequenza ai corsi di livello universitario ed esoneri dalle tasse e dai contributi, da parte delle Istituzioni e delle università;

Visto l'art. 16-*bis* del citato Testo unico delle imposte sui redditi, che prevede la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche delle spese per interventi di recupero del patrimonio edilizio e di riqualificazione energetica degli edifici;

Visto, in particolare, il comma 1, lettera *a)*, del richiamato art. 16-*bis* del Testo unico delle imposte sui redditi, che prevede che la detrazione spetta anche per gli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, effettuati sulle parti comuni di edificio residenziale di cui all'art. 1117 del codice civile;

Visto l'art. 1, commi 344 e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, riguardante gli interventi di riqualificazione energetica di edifici esistenti;

Visto l'art. 14 del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 90, concernente le detrazioni fiscali per interventi di efficienza energetica;

Visto l'art. 16 del citato decreto-legge 4 giugno 2013, n. 63, che prevede la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche delle spese per l'acquisto di mobili e di grandi elettrodomestici, finalizzati all'arredo dell'immobile oggetto di ristrutturazione;

Visto l'art. 1130 del codice civile, che disciplina le attribuzioni dell'amministratore di condominio;

Considerato che le spese per frequenza di corsi di istruzione universitaria e le spese per gli interventi di recupero del patrimonio edilizio e di riqualificazione energetica degli edifici sono tra gli oneri detraibili che ricorrono con maggiore frequenza nelle dichiarazioni dei redditi;

Considerato che, con riferimento a tali spese, occorre individuare i termini e le modalità per la trasmissione telematica dei relativi dati all'Agenzia delle entrate;

Decreta:

Art. 1.

Trasmissione telematica dei dati riguardanti i rimborsi relativi alle spese universitarie

1. Ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, a partire dai dati relativi al 2016, i soggetti che erogano rimborsi relativi alle spese di cui all'art. 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 13 gennaio 2016, entro il 28 febbraio di ciascun anno, trasmettono in via telematica all'Agenzia delle entrate, con riferimento a ciascuno studente, una comunicazione contenente i dati dei rimborsi erogati nell'anno precedente, con l'indicazione dell'anno nel quale è stata sostenuta la spesa rimborsata.

2. Non devono essere indicati nella comunicazione di cui al comma 1:

a) i rimborsi contenuti nella certificazione dei sostituti d'imposta di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322;

b) i rimborsi trasmessi dalle università ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 13 gennaio 2016.

Art. 2.

Trasmissione telematica dei dati relativi agli interventi di recupero del patrimonio edilizio e di riqualificazione energetica effettuati su parti comuni di edifici residenziali.

1. Ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, a partire dai dati relativi al 2016, gli amministratori di condominio trasmettono in via telematica all'Agenzia delle entrate, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una comunicazione contenente i dati relativi alle spese sostenute nell'anno precedente dal condominio con riferimento agli interventi di recupero del patrimonio edilizio e di riqualificazione energetica effettuati sulle parti comuni di edifici residenziali, nonché con riferimento all'acquisto di mobili e di grandi elettrodomestici finalizzati all'arredo delle parti comuni dell'immobile oggetto di ristrutturazione. Nella comunicazione devono essere indicate le quote di spesa imputate ai singoli condòmini.

Art. 3.

Modalità di trasmissione telematica

1. Le modalità tecniche per la trasmissione telematica delle comunicazioni di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto sono stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2016

Il Ministro: PADOAN

16A08717

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 8 novembre 2016.

Procedure per il trattamento dei dati, da parte della banca dati del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, e per la trasmissione del profilo del DNA da parte dei laboratori di istituzioni di elevata specializzazione, in attuazione degli articoli 3, 4 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2016, n. 87.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza»;

Vista la legge del 15 dicembre 1990, n. 395, recante «Ordinamento del Corpo di polizia penitenziaria»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Vista la legge 30 giugno 2009, n. 85, di adesione della Repubblica italiana al Trattato di Prüm, e in particolare l'art. 5, che istituisce presso il Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, la banca dati nazionale del DNA, e presso il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, il laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2016, n. 87, recante «Disposizioni di attuazione della legge 30 giugno 2009, n. 85, concernente l'istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, ai sensi dell'art. 16 della legge 30 giugno 2009, n. 85», e in particolare:

l'art. 3, comma 9, il quale dispone che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definiti i profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi alla banca dati nazionale del DNA;

l'art. 4, comma 5, il quale dispone che con il decreto di cui all'art. 3, comma 9, sono specificati i profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi al laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

l'art. 4, comma 6, il quale dispone che con il decreto di cui all'art. 3, comma 9, sono definite le regole per la registrazione degli accessi ai locali e agli armadi del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA adibiti alla conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi, effettuati degli operatori abilitati e in possesso di apposite chiavi di accesso;

l'art. 6, comma 7, il quale dispone che con il decreto di cui all'art. 3, comma 9, sono definite le regole per la trasmissione del profilo del DNA da parte delle istituzioni di elevata specializzazione, per via telematica, verso il laboratorio della Forza di polizia individuata dall'Autorità giudiziaria;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 agosto 2015, con il quale è stata istituita, nell'ambito della Direzione centrale della polizia criminale, Servizio per il sistema informativo interforze, la Divisione quarta, cui sono attribuite le competenze relative alla banca dati nazionale del DNA;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 2 marzo 2016, con il quale è stato istituito, nell'ambito della Direzione generale dei detenuti e del trattamento, l'Ufficio VI, cui sono attribuite le competenze relative al Laboratorio Centrale per la banca dati nazionale del DNA;

Ritenuto di dare attuazione al disposto di cui ai richiamati articoli: 3, comma 9, 4, commi 5 e 6 e 6, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2016, n. 87;

Udito il parere del Garante per la protezione dei dati personali in data 28 luglio 2016;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi alla banca dati nazionale del DNA collocata presso il Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, Servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della polizia criminale.

2. Il presente decreto definisce, altresì, i profili di autorizzazione e le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi al sistema LIMS del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, collocato presso il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, Direzione generale dei detenuti e del trattamento, nonché le regole per la registrazione degli accessi ai locali e agli armadi del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA adibiti alla conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi effettuati degli operatori abilitati e in possesso di apposite chiavi di accesso.

3. Il presente decreto delinea, inoltre, le regole per la trasmissione del profilo del DNA da parte delle istituzioni di elevata specializzazione, per via telematica, verso il laboratorio della Forza di polizia individuata dall'Autorità giudiziaria.

Art. 2.

Definizioni

1 Ai fini del presente decreto e degli allegati, si intende per:

a) «Regolamento», il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2016 n. 87, recante «Disposizioni di attuazione della legge 30 giugno 2009, n. 85, concernente l'istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, ai sensi dell'art. 16 della legge 30 giugno 2009, n. 85»;

b) «Codice», il Codice in materia di protezione dei dati personali, adottato con il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

c) «Garante», il Garante per la protezione dei dati personali;

d) «BDN-DNA», la banca dati nazionale del DNA, istituita dall'art. 5, comma 1, della legge n. 85 del 2009;

e) «Laboratorio centrale», il laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, istituito dall'articolo 5, comma 2, della legge n. 85 del 2009;

f) «S.S.I.I.», il Servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza;

g) «SCIP», il Servizio per la cooperazione internazionale di polizia della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza;

h) «HTTPS» (*HyperText Transfer Protocol over Secure Socket Layer*), il protocollo di trasmissione dati sottoposto a procedure di crittografia;

i) «SSO» (*Single Sign-On*), la procedura di accesso che consente ad un utente di effettuare un'unica autenticazione valida per più sistemi informativi;

j) «IPSec» (*Internet Protocol Security*), la collezione di protocolli che permettono lo scambio sicuro di informazioni a livello IP;

k) «LIMS» (*Laboratory Information Management System*), il sistema informativo idoneo a gestire i dati ed il flusso di lavoro di un laboratorio;

l) «operatore», l'agente o l'ufficiale di polizia giudiziaria, in servizio presso la banca dati nazionale del DNA, il laboratorio centrale per la Banca dati nazionale del DNA, i laboratori delle Forze di polizia, il Servizio per la cooperazione internazionale di polizia, gli Uffici/Comandi delle Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico, gli Uffici delle Forze di polizia che eseguono richieste di ricerca internazionale designato quale incaricato del trattamento ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e specificamente abilitato ad accedere al sistema informativo della banca dati nazionale del DNA o al LIMS del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

m) «profilo di autorizzazione», l'insieme delle informazioni univocamente associate ad un operatore che consente di individuare a quali funzionalità della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA l'operatore può accedere, nonché i trattamenti che il medesimo può effettuare;

n) «autenticazione informatica», l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell'identità dell'operatore;

o) «credenziali di autenticazione», i dati e i dispositivi in possesso dell'operatore, da questi conosciuti e ad esso univocamente correlati, necessari per l'autenticazione;

p) «autenticazione forte», il metodo di autenticazione che si basa sull'utilizzo di più credenziali di autenticazione;

q) «istituzioni di elevata specializzazione», i laboratori pubblici o privati che hanno metodi di prova accreditati a norma EN ISO/IEC 17025 per la tipizzazione del DNA da reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali, di persone scomparse o loro consanguinei, di cadaveri e resti cadaverici non identificati;

r) «portale S.S.I.I.», il portale che consente l'accesso ai servizi offerti dal Servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza ed è l'unico punto di accesso al portale per lo scambio IXP;

s) «portale per lo scambio dati - IXP» (*Information eXchange Platform*), il portale messo a disposizione dal Servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza per le attività necessarie alla formazione del personale e per accedere ai servizi offerti dalla banca dati nazionale del DNA, ivi compreso lo scambio di dati per finalità di collaborazione internazionale di polizia;

t) «punto di contatto nazionale - SPOC », (*Single Point Of Contact*), l'Autorità nazionale designata per lo scambio di dati e per le finalità di cooperazione internazionale di polizia, individuata dall'art. 11, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2016, n. 87, nel Servizio per la cooperazione internazionale di polizia della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza;

u) «CODIS» (*COmbined DNA Index System*), il *software* utilizzato per la gestione dei profili del DNA fornito dal *Federal Bureau of Investigation* (FBI);

v) «elettroferogramma», il risultato dell'analisi elettroforetica della sequenza di frammenti del DNA utilizzata per estrapolare il profilo del DNA;

w) «sito secondario remoto della BDN-DNA » (*Disaster Recovery – DR*), l'infrastruttura tecnologica per il salvataggio ed il ripristino dei dati, di rete, di replica del sito primario della banca dati nazionale del DNA;

x) «*focal point*», la persona incaricata della certificazione delle postazioni di lavoro (PdL) e della gestione operativa degli utenti (abilitazione, convalida e reset delle utenze).

Art. 3.

Procedure per il trattamento dei dati della BDN-DNA

1. I profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione informatica, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi alla BDN-DNA, in attuazione dell'art. 3, comma 9, del regolamento, sono definiti nell'allegato A del presente decreto.

Art. 4.

Procedure per il trattamento dei dati del LIMS del Laboratorio centrale

1. I profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione informatica, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi al LIMS del Laboratorio centrale, e le regole per la registrazione degli accessi ai locali e agli armadi adibiti alla conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi effettuati dagli operatori abilitati e in possesso di apposite chiavi di accesso, in attuazione dell'art. 4, commi 5 e 6, del regolamento, sono definiti nell'allegato B del presente decreto.

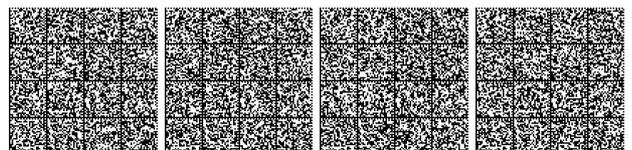
Art. 5.

Procedura per la trasmissione del profilo del DNA e dell'elettroferogramma da parte dei laboratori di istituzioni di elevata specializzazione

1. Le regole per la trasmissione del profilo del DNA e dell'elettroferogramma da parte dell'istituzione di elevata specializzazione, per via telematica, verso il laboratorio della Forza di polizia individuata dall'Autorità giudiziaria, in attuazione dell'art. 6, commi 7 e 8, del regolamento, sono definite nell'allegato C del presente decreto.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore nel trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La BDN-DNA entra in funzione dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Roma, 8 novembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

Il Ministro della giustizia: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 22 novembre 2016
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne prev. n. 2144

ALLEGATO *A*

1. BANCA DATI NAZIONALE DEL DNA (BDN-DNA)

1.1 INFRASTRUTTURA GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO

L'infrastruttura tecnologica (IT) della BDN-DNA prevede l'interconnessione con altri sistemi informativi attraverso una rete geografica.

Le reti informatiche delle Amministrazioni interessate utilizzano la Rete di Trasporto del Ministero dell'interno (VPN), il Sistema Pubblico di Connettività (SPC), collegamenti dedicati e la Rete Unificata Giustizia (RUG).

I canali di comunicazione sono soggetti a controllo di firewall alle due estremità.

La figura 1 illustra l'architettura IT del sistema informativo della BDN-DNA, i servizi offerti e i relativi utenti delle Forze di polizia.

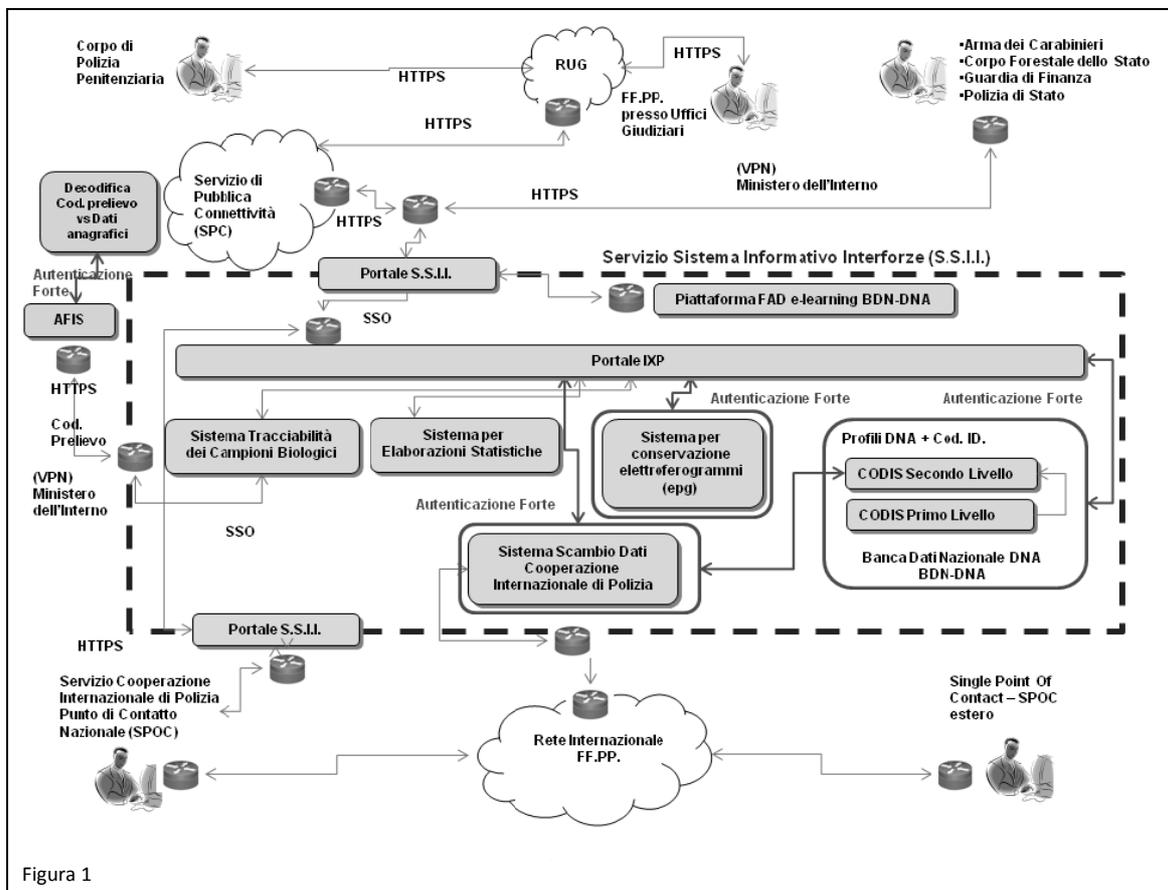



Figura 1

I servizi indicati nella figura 1 sono realizzati attraverso i sistemi di seguito elencati:

- portale S.S.I.I.;
- portale per lo scambio dati - IXP;
- piattaforma FAD *e-learning* BDN-DNA;
- sistema per la tracciabilità dei campioni biologici;
- sistema per le elaborazioni statistiche;
- sistema per la conservazione degli elettroferogrammi;
- sistema CODIS;
- sistema per lo scambio di dati di cooperazione internazionale di polizia.

Il portale S.S.I.I. consente l'accesso ai servizi offerti dal Servizio per il sistema informativo interforze ed è l'unico punto di accesso al portale per lo scambio dati - IXP.

Il portale per lo scambio dati - IXP consente l'accesso ai servizi offerti dalla BDN-DNA.

La piattaforma FAD *e-learning* BDN-DNA permette l'erogazione delle attività formative a distanza per l'acquisizione delle conoscenze necessarie agli operatori per l'espletamento dei compiti di incaricato del trattamento, le quali costituiscono condizione per il rilascio delle credenziali di accesso ai servizi.

Il sistema per la tracciabilità dei campioni biologici gestisce il flusso del campione biologico dal momento del prelievo fino all'arrivo al Laboratorio centrale ai fini della registrazione delle attività di cui all'articolo 12, comma 3 della legge n. 85 del 2009. Tale sistema acquisisce automaticamente dal sistema AFIS la data del prelievo e il codice del prelievo, unitamente ai dati dell'Ufficio AFIS che ha eseguito il prelievo, il protocollo SDI riguardante la motivazione del prelievo associata al reato di riferimento o alla denuncia di scomparsa, il sesso, la data, la provincia di nascita e la nazionalità del soggetto sottoposto a prelievo, anche ai fini delle elaborazioni statistiche. Gli operatori in servizio presso gli Uffici delle Forze di polizia abilitati alla procedura di prelievo del campione biologico o presso gli Uffici con funzione di punti di raccolta intermedi, possono associare solo il codice prelievo ai dati identificativi dell'Ufficio delle Forze di polizia che detiene il campione biologico fino al suo arrivo al Laboratorio centrale, incaricato della conservazione dei campioni biologici. Ai predetti operatori è vietato l'accesso alla funzionalità di AFIS che consente la decodifica del codice prelievo per acquisire i dati anagrafici della persona sottoposta a prelievo.

Il sistema per le elaborazioni statistiche permette di analizzare in forma aggregata i dati riguardanti i servizi offerti dalla BDN-DNA, per consentire al Ministro dell'interno di svolgere l'attività di informazione al Parlamento di cui all'articolo 19 della legge n. 85 del 2009.

Il sistema per la conservazione degli elettroferogrammi permette di raccogliere gli elettroferogrammi prodotti dai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione, i quali non possono accedere alla BDN-DNA. Tali laboratori trasmettono il profilo del DNA, il relativo elettroferogramma e i dati relativi alla motivazione definiti nell'allegato C del presente decreto, attraverso una applicazione Web gestita dal portale per lo scambio dati - IXP. Gli operatori in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia individuati dall'Autorità giudiziaria per l'inserimento del profilo del DNA provvedono all'inserimento nel sistema CODIS, dell'elettroferogramma e dei dati della motivazione nel sistema per la conservazione degli elettroferogrammi.

Il sistema CODIS è una piattaforma software, organizzata su più livelli, fornita dal Federal Bureau of Investigation degli Stati Uniti (FBI) alla Direzione centrale della polizia criminale, Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, che permette di raccogliere, raffrontare e consultare i profili del DNA acquisiti da determinate categorie di persone e sulla scena del crimine. Il sistema consente, inoltre, di raccogliere e raffrontare, esclusivamente tra loro e per fini identificativi, i profili del DNA di persone scomparse o loro consanguinei, di cadaveri e resti cadaverici non identificati.

Il sistema per lo scambio dati di cooperazione internazionale di polizia è utilizzato dal punto di contatto nazionale - SPOC, che a partire dalle richieste di consultazione della polizia giudiziaria, mediante un sistema di autenticazione forte trasmette ai punti di contatto esteri e riceve da questi i profili del DNA ai fini di consultazione e raffronto in banca dati per finalità di cooperazione transfrontaliera.

I servizi sopra illustrati, ad eccezione dell'applicazione Web fornita dalla BDN-DNA alle istituzioni di elevata specializzazione e da questi utilizzata per la trasmissione del profilo del DNA, del relativo elettroferogramma e dei dati relativi alla motivazione della trasmissione ai laboratori delle Forze di polizia, sono tutti accessibili dal portale per lo scambio dati - IXP della BDN-DNA e sono usufruibili da parte dell'incaricato del trattamento dei dati previo superamento di una procedura di autenticazione e autorizzazione.

Ogni Amministrazione interessata ha la responsabilità della sicurezza della rete geografica di riferimento e condivide con il S.S.I.I. le scelte tecniche e le configurazioni delle interconnessioni.

1.2 FUNZIONALITÀ DELLA BDN-DNA E RUOLI DEL PERSONALE ABILITATO ALL'ALIMENTAZIONE, CONSULTAZIONE E RAFFRONTO

La BDN-DNA, ai sensi dell'articolo 7 della legge n. 85 del 2009, svolge le attività di seguito elencate:

a) raccolta del profilo del DNA dei soggetti di cui all'articolo 9, commi 1 e 2, della legge n. 85 del 2009;

b) raccolta dei profili del DNA relativi a reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali;

c) raccolta dei profili del DNA di persone scomparse o dei loro consanguinei, di cadaveri e resti cadaverici non identificati;

d) raffronto dei profili del DNA a fini d'identificazione.

I profili del DNA di cui alla lettera *a)* sono tipizzati unicamente dal Laboratorio centrale. I profili del DNA di cui alle lettere *b)* e *c)* sono tipizzati dai laboratori delle Forze di polizia e, in particolare, per la Polizia di Stato dai laboratori presso il Servizio polizia scientifica della Direzione centrale anticrimine della Polizia di Stato - Dipartimento della pubblica sicurezza o presso i Gabinetti Interregionali o Regionali di Polizia Scientifica (GIPS/GRPS), per l'Arma dei Carabinieri dai laboratori presso i Reparti Investigazioni Scientifiche (RIS). I profili del DNA di cui alle lettere *b)* e *c)* possono essere tipizzati anche dai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione.

La BDN-DNA, ai sensi dell'articolo 7 del Regolamento, è alimentata dagli operatori in servizio presso il Laboratorio centrale o presso i laboratori delle Forze di polizia mediante inserimento per via telematica del profilo del DNA che hanno provveduto a tipizzare. L'inserimento dei profili del DNA tipizzati dai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione è effettuato dagli operatori in servizio presso il laboratorio delle Forze di polizia indicato dall'Autorità giudiziaria. I medesimi operatori – fatti salvi i casi espressamente indicati dal Regolamento all'articolo 7, comma 1, nei quali è prevista la cancellazione dalla BDN-DNA del profilo del DNA – possono trattare ulteriormente i dati solo per la verifica della corrispondenza con la sequenza numerica dell'elettroferogramma fornita dal Laboratorio centrale.

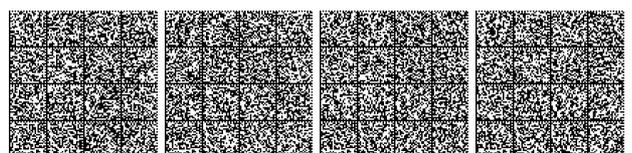
Il raffronto ai fini di identificazione di cui alla lettera *d)* è effettuato, ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento, mediante consultazione a livello nazionale della BDN-DNA (ricerca e raffronto dei profili del *DNA)*, da parte degli operatori in servizio presso la BDN-DNA e presso i laboratori delle Forze di polizia.

Titolare del trattamento dei dati registrati nella BDN-DNA, ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento, è il Ministero dell'Interno – Dipartimento della Pubblica Sicurezza.

Responsabile del trattamento dei dati registrati nella BDN-DNA, ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento, è il Direttore del S.S.I.I., che esercita le proprie funzioni senza facoltà di delega.

Il Responsabile del trattamento impartisce per iscritto agli incaricati del trattamento dei dati registrati nella BDN-DNA le istruzioni necessarie al corretto funzionamento della banca dati. Effettua, inoltre, controlli sulla osservanza delle disposizioni in materia di trattamento di dati personali, incluse quelle relative alla sicurezza, e verifiche periodiche, anche a campione, sulle operazioni di trattamento effettuate dagli operatori.

Il Responsabile del trattamento, in particolare, adotta le misure tecniche e di sicurezza per garantire la trasmissione sicura, realizzata attraverso canali criptati, del profilo del DNA e dell'elettroferogramma, ai sensi dell'articolo 6, commi 7, 8 e 9, del Regolamento.

Incaricati del trattamento, a livello nazionale, dei dati registrati nella BDN-DNA sono gli operatori in servizio presso la BDN-DNA (Divisione 4^ del S.S.I.I.), presso il Laboratorio centrale, e presso i laboratori delle Forze di polizia e presso gli Uffici/Comandi della Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico, inclusi il Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I., il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, nonché i dirigenti/comandanti dei laboratori delle Forze di polizia e degli Uffici/Comandi delle Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico. Tali incaricati sono designati, ai sensi dell'articolo 30 del Codice, in base alla documentata preposizione alla BDN-DNA (Divisione 4^ del

S.S.I.I.), al Laboratorio centrale, ai laboratori delle Forze di polizia, agli Uffici/Comandi della Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico da parte delle Amministrazioni di appartenenza. L'ambito del trattamento dei dati registrati nella BDN-DNA consentito agli operatori in servizio presso i suddetti uffici è individuato per iscritto in relazione alle attività svolte dalle unità organizzative di appartenenza dal Responsabile del trattamento (il Direttore del S.S.I.I.).

Gli incaricati del trattamento dei dati registrati nella BDN-DNA, ai sensi dell'articolo 30 del Codice, operano sotto la diretta autorità del Titolare (Dipartimento della Pubblica Sicurezza) e del Responsabile del trattamento (il Direttore del S.S.I.I.), attenendosi alle direttive e alle istruzioni dagli stessi impartite. Il dovere di attenersi alle predette direttive e istruzioni è connesso alla preposizione dell'incaricato all'unità organizzativa e a tal fine l'Amministrazione di appartenenza, con atto scritto contestuale alla assegnazione, ne impone espressamente l'osservanza.

Il Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I., il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, i dirigenti/comandanti dei laboratori delle Forze di polizia e degli Uffici/Comandi della Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico controllano che gli operatori gerarchicamente dipendenti osservino le disposizioni in materia di trattamento e rispettino le direttive e le istruzioni impartite dal Titolare o dal Responsabile del trattamento, anche sotto il profilo relativo alla sicurezza. A tal fine, svolgono verifiche periodiche, anche a campione, sulle operazioni di trattamento effettuate dagli operatori gerarchicamente dipendenti.

Incaricati del trattamento, a livello internazionale, dei dati registrati nella BDN-DNA sono gli operatori in servizio presso:

- il punto di contatto nazionale, individuato dall'articolo 11, comma 1, del Regolamento nel SCIP;

- gli Uffici delle Forze di polizia che eseguono richieste di ricerca internazionale tramite il punto di contatto nazionale - SPOC, inclusi i rispettivi dirigenti/comandanti.

Tali incaricati sono designati, ai sensi dell'articolo 30 del Codice, in base alla documentata preposizione ai suddetti Uffici/Reparti da parte delle Amministrazioni di appartenenza. L'ambito del trattamento consentito riguardo ai dati registrati nella BDN-DNA è individuato per iscritto, in relazione alle attività svolte dalle unità organizzative di appartenenza, dal Responsabile del trattamento (il Direttore del S.S.I.I.) per finalità di collaborazione internazionale di polizia.

1.3 Misure di sicurezza della BDN-DNA

1.3.1 Livelli di sicurezza o di garanzia nell'autenticazione informatica della banca dati

La BDN-DNA, coerentemente con la partizione in due livelli del software per la gestione dei profili del DNA (articolo 3, commi 3 e 4, del Regolamento), adotta due livelli di sicurezza o garanzia (*Level of Assurance – LoA*) compatibili con la norma ISO-IEC 29115.

In particolare, la BDN-DNA definisce i seguenti livelli di sicurezza:

- livello 1 (corrispondente al LoA2 dell'ISO-IEC 29115): a tale livello è associato un rischio moderato e compatibile con l'impiego di un sistema di autenticazione a singolo fattore (*user* e *password*).

I servizi della BDN-DNA accessibili attraverso il livello di sicurezza 1 sono: tracciabilità del campione biologico, elaborazioni di dati statistici, formazione a distanza (FAD *e-learning*). Agli operatori abilitati ai suddetti servizi è vietato l'accesso alla funzionalità di AFIS che consente la decodifica del codice prelievo per acquisire i dati anagrafici della persona sottoposta a prelievo;

- livello 2 (corrispondente al LoA4 dell'ISO-IEC 29115): a tale livello è associato un rischio altissimo e compatibile con l'impiego di un sistema di autenticazione a due fattori basato su certificati digitali e criteri di custodia delle chiavi private su dispositivi digitali dedicati (*token*).

I servizi della BDN-DNA accessibili attraverso il livello di sicurezza 2 sono: ricerche sulla base di "riscontro positivo - riscontro negativo" ("*hit - no hit*") a livello nazionale o internazionale, alimentazione, consultazione e raffronto dei profili del DNA nella BDN-DNA, trasmissione dei profili del DNA e degli elettroferogrammi da parte dei laboratori di istituzioni di elevata specializzazione, consultazione degli elettroferogrammi di cui al punto 1.2.

1.3.2 Rilascio e gestione delle credenziali di autenticazione per l'accesso e profili di autorizzazione

Il rilascio delle credenziali di autenticazione agli incaricati del trattamento è preceduto da un periodo di formazione a distanza, la cui durata è definita dal Responsabile del trattamento, svolto attraverso la piattaforma di formazione a distanza (FAD *e-learning*) accessibile dal portale S.S.I.I.

Il Direttore del SCIP, il Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I., il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Comandi da cui dipendono i laboratori delle Forze di polizia, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Comandi delle Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Comandi delle Forze di polizia che eseguono richieste di ricerca internazionale verificato che l'operatore dipendente ha completato il periodo di formazione a distanza, dispone per iscritto al competente focal point il rilascio delle credenziali di autenticazione per l'accesso al portale per lo scambio dati - IXP, coerentemente con l'ambito di trattamento consentito (profilo di autorizzazione).

Ogni incaricato del trattamento che accede al portale per lo scambio dati - IXP è identificato tramite un codice univoco ed è abilitato allo svolgimento delle funzioni applicative di competenza dell'unità organizzativa cui è preposto, con un profilo di autorizzazione coerente con l'ambito del trattamento consentito.

In caso di variazione delle condizioni che hanno consentito il rilascio delle credenziali di autenticazione, in particolare quando l'incaricato cessa o è sospeso dal servizio, oppure è preposto, anche temporaneamente, ad altra unità organizzativa, Il Direttore del SCIP, il Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I., il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Reparti da cui dipendono i laboratori delle Forze di polizia, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Reparti delle Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Comandi delle Forze di polizia che eseguono richieste di ricerca dispongono la disattivazione delle credenziali al focal point di competenza e comunicano tempestivamente al Responsabile del trattamento, l'avvenuta disattivazione. Si procede ad analoga disposizione e tempestiva comunicazione nel caso in cui all'incaricato sia modificato l'ambito di trattamento consentito, ai fini della variazione del profilo di autorizzazione del medesimo.

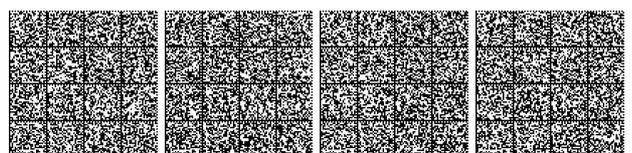
Il sistema procede automaticamente alla disattivazione delle credenziali di autenticazione nel caso in cui siano trascorsi 90 giorni dall'ultimo accesso al portale S.S.I.I. Per il ripristino è necessario che sia nuovamente disposto al focal point di competenza di procedere a una nuova autorizzazione.

L'utenza è cancellata automaticamente dopo 180 giorni dall'ultimo accesso al portale S.S.I.I.

Il Direttore del SCIP, il Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I., il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Reparti da cui dipendono i laboratori delle Forze di polizia, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Reparti delle Forze di polizia che effettuano il prelievo o la movimentazione del campione biologico, i dirigenti/comandanti degli Uffici/Comandi delle Forze di polizia che eseguono richieste di ricerca internazionale , almeno con frequenza trimestrale, svolgono verifiche riguardo alla sussistenza dei presupposti per il rilascio delle credenziali di autenticazione o di attribuzione di un determinato profilo. Tali verifiche sono svolte anche con l'ausilio di apposite applicazioni software. Il Responsabile del trattamento svolge di iniziativa analoghe attività di verifica.

1.3.3 Audit log delle operazioni per finalità di verifica della liceità dei trattamenti

Gli accessi e le operazioni di trattamento dei profili del DNA in ambito nazionale, contenuti nella BDN-DNA, eseguiti dal personale in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia e la BDN-DNA, sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)* della BDN-DNA.

La registrazione contiene, ai sensi dell'articolo 9, comma 4 del Regolamento, il riferimento normativo del reato per la motivazione, il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso, l'identificazione dell'ufficio richiedente, la denominazione dell'ufficio e l'identificativo dell'Autorità giudiziaria, il numero del procedimento penale e l'anno di riferimento, le operazioni eseguite ed i loro riferimenti temporali. La registrazione è conservata per venti anni, ai sensi dell'articolo 3, commi 7 e 8, del Regolamento.

Gli accessi e le operazioni di trattamento dei profili del DNA contenuti nella BDN-DNA, effettuati dal personale in servizio presso il Laboratorio centrale, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera *a)* della legge 30 giugno 2009, n.85, sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)* della BDN-DNA.

La registrazione contiene, il codice identificativo dell'utente che ha eseguito l'accesso, l'identificazione dell'ufficio richiedente, le operazioni eseguite e i loro riferimenti temporali. La registrazione è conservata per venti anni, ai sensi dell'articolo 3, commi 7 e 8, del Regolamento.

Gli accessi e le operazioni di consultazione automatizzata dei profili del DNA contenuti nella BDN-DNA per finalità di cooperazione transfrontaliera, sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)* della BDN-DNA. La registrazione contiene l'esistenza o meno di una risposta positiva, i dati trasmessi, l'autorità che gestisce la banca dati, il riferimento normativo del reato per la motivazione, il codice identificativo dell'utente che ha eseguito l'accesso, l'identificazione dell'ufficio richiedente, la denominazione dell'ufficio e l'identificativo dell'Autorità giudiziaria, il numero del procedimento penale e l'anno di riferimento, le operazioni eseguite ed i loro riferimenti temporali. La registrazione è conservata per due anni, ai sensi dell'articolo 17 comma 6 del Regolamento.

Gli accessi effettuati dall'incaricato avente funzioni di amministratore di sistema, ad eccezione degli accessi concernenti l'infrastruttura hardware, sono registrati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)* della BDN-DNA. La registrazione, in particolare, riguarda il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso ed il riferimento temporale di tali accessi, ed è conservata per venti anni.

La BDN-DNA adotta un sistema che acquisisce i dati degli accessi e delle operazioni registrati e prodotti dalle applicazioni della stessa, li arricchisce calcolando un codice di controllo, applicandolo su ciascun record. Le informazioni così ottenute sono memorizzate su una nuova base dati dedicata alla loro conservazione (confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati).

In fase di consultazione dei file di log, la verifica del codice di controllo sui singoli record consentirà di evidenziare eventuali manipolazioni dei dati tracciati (integrità dei dati).

I file di log sono utilizzati ai soli fini della verifica della liceità del trattamento, dell'autocontrollo, per garantire l'integrità e la sicurezza dei dati personali e nell'ambito di procedimenti penali.

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Garante e dell'Autorità Giudiziaria i file di log richiesti.

I dati aggregati provenienti dall'analisi degli accessi vengono messi a disposizione del *Security Manager* per le determinazioni di competenza. L'accesso ai suddetti dati può avvenire in forma non aggregata nel caso in cui sia indispensabile ai fini della verifica delle attività rilevanti per la sicurezza del trattamento dei dati.

1.3.4 MISURE FISICHE

La BDN-DNA è collocata nell'edificio ove ha sede il S.S.I.I., situato all'interno di uno dei compendi ospitanti gli uffici del Dipartimento della pubblica sicurezza.

La vigilanza e la protezione del compendio è affidata all'Ispettorato di pubblica sicurezza "Viminale", il quale a tal fine si avvale di personale della Polizia di Stato.

L'ingresso ai locali della BDN-DNA (Divisione 4^ del S.S.I.I.) è consentito al Direttore del S.S.I.I., al personale in servizio presso la BDN-DNA e ai visitatori specificamente autorizzati dal Direttore del S.S.I.I. o dal Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I.

L'ingresso ai locali ove è ubicata l'infrastruttura hardware e software della BDN-DNA (sala server) è consentito al Direttore del S.S.I.I, al Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I. e al solo personale in servizio presso il S.S.I.I., individuato per iscritto dal Dirigente della Divisione 4^ del S.S.I.I., in relazione all'attività svolta presso la BDN-DNA.

Per poter accedere fisicamente al compendio e, successivamente, all'edificio ove ha sede il S.S.I.I. e, quindi, ai locali della BDN-DNA (Divisione 4^ del S.S.I.I.), è necessario attraversare tre barriere elettroniche situate, rispettivamente, all'ingresso delle tre anzidette strutture. Il passaggio alle barriere elettroniche è consentito al personale in servizio previamente autorizzato e munito di badge individuale, nonché ai visitatori specificamente autorizzati, muniti di badge temporaneo rilasciato, previa identificazione, dal personale della Polizia di Stato che sorveglia l'ingresso principale del compendio.

Per poter accedere fisicamente ai locali che ospitano l'infrastruttura hardware e software della BDN-DNA (sala *server*) è ulteriormente necessaria l'identificazione personale mediante l'utilizzo di caratteristiche biometriche.

I dati personali relativi all'identificazione per il rilascio dei badge temporanei e quelli concernenti i transiti alle barriere elettroniche mediante l'utilizzo dei badge, sia individuali sia temporanei, sono trattati per finalità di sicurezza dall'Ispettorato di pubblica sicurezza "Viminale" nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo n. 196 del 2003. In particolare, le modalità di trattamento e gli strumenti utilizzati, ivi compresi il profilo della sicurezza e quello dei termini di conservazione dei dati, sono determinati con provvedimento scritto del responsabile del trattamento, individuato nell'Ispettorato di pubblica sicurezza "Viminale".

Ai fini della sicurezza, il patrimonio tecnologico (*asset IT)* riferito alle postazioni di lavoro (PdL) che consentono la trasmissione dei dati alla Banca Dati, viene controllato utilizzando anche strumenti di certificazione digitale.

1.3.5 MISURE LOGICHE

I servizi della BDN-DNA sono forniti in una zona di sicurezza dedicata, protetta tramite una coppia di firewall in modalità *active stand-by*.

Sono, altresì, presenti oltre i firewall già citati, apparati IPS/IDS e bilanciatori di carico di rete.

1.3.6 MISURE PER IL DISASTER RECOVERY

Al fine di assicurare la continuità di funzionamento del sito primario della BDN-DNA (avente sede a Roma) è stato predisposto un sito secondario remoto della BDN-DNA, presso il Centro Unico di *Backup* della Polizia di Stato ubicato a Bari (a circa 400 km di distanza dal sito primario), attivato in caso di disastro o di altro evento di eccezionale gravità dichiarato dal Responsabile del trattamento, che permette la replica dei dati in modalità asincrona per il salvataggio ed il ripristino dei dati.

Il Piano di *Disaster Recovery* della BDN-DNA, disponibile nel manuale della qualità dei servizi offerti dalla BDN-DNA a norma ISO 9001:2015, descrive il processo che garantisce la ripartenza dei servizi informatici della BDN-DNA in conformità a quanto previsto dall'articolo 50-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Il funzionamento del sito secondario remoto della BDN-DNA è descritto in uno o più documenti del manuale della qualità dei servizi offerti dalla BDN-DNA contenenti ruoli, compiti, modalità, responsabilità, infrastruttura dell'hardware nonché la descrizione delle procedure tecniche di attivazione del sito secondario remoto e di riattivazione del sito primario.

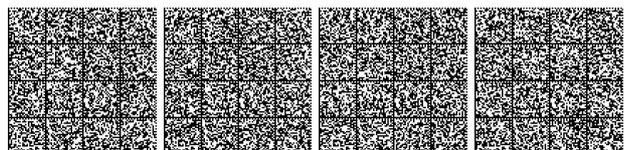
L'infrastruttura hardware-software e tutti i servizi offerti dal sito primario della BDN-DNA sono replicati nel sito secondario remoto.

Le Forze di polizia attraverso la rete del Ministero dell'interno possono raggiungere sia il sito primario che il sito secondario remoto.

L'infrastruttura di *Disaster Recovery* limita il *Recovery Time Objective* (RTO) ad un periodo di tempo che sarà determinato con provvedimento del Responsabile del trattamento della BDN-DNA. Sia il sito primario che il sito secondario remoto sono in grado di fornire i servizi in alta affidabilità. Nel sito secondario remoto sono previste le stesse misure di sicurezza fisiche e logiche adottate per il sito primario.

1.3.7 RUOLO DEL "*SECURITY MANAGER*" DELL'UFFICIO SICUREZZA DATI (USD).

L'Ufficio per la Sicurezza dei Dati, istituito nell'ambito della Direzione Centrale della Polizia Criminale, con compiti anche di *Security Manager* della BDN-DNA, fornisce pareri riguardanti i piani di sicurezza dei dati, l'analisi dei rischi relativi ai dati ed al loro trattamento, l'analisi di impatto dei rischi sulle attività e sulle risorse, il coordinamento ed indirizzo delle attività di registrazione, di esame e verifica delle attività rilevanti per la sicurezza del trattamento dei dati della BDN-DNA (*security auditing*).

ALLEGATO *B*

2. LABORATORIO CENTRALE DELLA BANCA DATI NAZIONALE DEL DNA

2.1 INFRASTRUTTURA GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Il Laboratorio centrale è dotato dei seguenti sistemi:

- sistema informativo denominato LIMS per la gestione dei dati e del flusso di lavoro a cui è sottoposto il campione biologico nel laboratorio centrale;

- sistema informativo per la gestione della conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi.

Il LIMS permette di gestire il flusso di lavoro a cui è sottoposto il campione biologico, a partire dall'accettazione e conservazione fino alla sua tipizzazione del DNA in laboratorio.

Il sistema informativo per la gestione della conservazione dei campioni biologici permette di conservare i campioni, a temperatura ambiente, in armadi accessibili mediante badge e dotati di sistema di archiviazione basato sull'identificazione degli oggetti anche mediante radio frequenza.

Entrambi i predetti sistemi non prevedono interconnessioni con i sistemi informativi della BDN-DNA. L'infrastruttura tecnologica del Laboratorio centrale è organizzata con sistemi ad alta affidabilità, sistemi di autenticazione forte e *firewall*.

Il Laboratorio centrale è collegato con il Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria e con la BDN-DNA esclusivamente per le finalità di inserimento dei profili del DNA e per le operazioni di accettazione del campione biologico.

Il Laboratorio centrale utilizza il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) per accedere alla BDN-DNA. I canali di comunicazione sono soggetti a controllo di firewall alle due estremità.

La Figura 2 illustra l'architettura IT del sistema informativo del Laboratorio centrale e la parte dell'architettura del sistema informativo della BDN-DNA relativa ai servizi offerti alle articolazioni del Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria che effettuano il prelievo di campioni biologici.

HTTPS
Corpo di Polizia Penitenziaria
Autenticazione Forte
HTTPS
RUG
LIMS Laboratorio Centrale
Sistema Informativo per la gestione della conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi
HTTPS
Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ufficio VI – Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale DNA
Servizio di Pubblica Connettività (SPC)
HTTPS
Sistema per il Sistema Informativo Interforze (S.S.I.I.)
Portale S.S.I.I.
Piattaforma FAD e-Learning BDN-DNA
SSO
Portale IXP
Autenticazione Forte
Sistema Tracciabilità dei Campioni Biologici
Sistema per Elaborazioni Statistiche
Profili DNA + Cod. ID.
CODIS Secondo Livello
CODIS Primo Livello
Banca Dati Nazionale DNA

Figura 2

Il Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria ha la responsabilità della sicurezza della rete geografica di riferimento e condivide con il S.S.I.I. le scelte tecniche e le configurazioni delle interconnessioni.

2.2 FUNZIONALITÀ DEL LABORATORIO CENTRALE E RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE

Il Laboratorio centrale, ai sensi dell'articolo 8 della legge n. 85 del 2009, svolge le attività di seguito elencate:

a) tipizzazione del profilo del DNA dei soggetti di cui all'articolo 9, commi 1 e 2, della legge n. 85 del 2009 al fine dell'inserimento per via telematica nella BDN-DNA;

b) conservazione dell'elettroferogramma relativo al profilo del DNA ottenuto a seguito di tipizzazione del campione biologico;

c) distruzione dell'elettroferogramma a seguito della cancellazione del profilo del DNA dalla BDN-DNA;

d) conservazione del campione biologico dal quale è stato tipizzato il profilo del DNA;

e) distruzione del campione biologico secondo i tempi stabiliti dal dagli articoli 24, 29, 30, 31 e 32 del Regolamento.

Titolare del trattamento dei dati del Laboratorio centrale, ai sensi dell'articolo 27, comma 1, del Regolamento, è il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria.

Responsabile del trattamento dei dati del Laboratorio centrale, ai sensi dell'articolo 27, comma 2, del Regolamento, è il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale.

Il trattamento riguarda:

- i dati registrati nel LIMS del Laboratorio centrale;
- gli elettroferogrammi conservati presso il Laboratorio centrale;
- i campioni biologici conservati presso il Laboratorio centrale;
- i campioni biologici e i profili del DNA del personale che accede al laboratorio ai fini del controllo sulla correttezza del dato inserito nella BDN-DNA.

Il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale assicura l'organizzazione ed il funzionamento del Laboratorio centrale; identifica i metodi accreditati e le procedure tecniche idonee per la tipizzazione del DNA, nonché le procedure adottate per la conservazione e distruzione dei campioni biologici; individua l'amministratore/i di sistema; individua i corsi di formazione specifici per il personale del Laboratorio ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81; predispone il piano della sicurezza ed il manuale della qualità del Laboratorio. Il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale è responsabile della valutazione dei rischi sul lavoro, direttamente o tramite individuazione di una figura professionale idonea alla valutazione, nonché della gestione del personale assegnato.

Incaricati del trattamento dei dati registrati nel LIMS, degli elettroferogrammi e dei campioni biologici conservati presso il Laboratorio centrale sono gli operatori in servizio presso il Laboratorio centrale. Tali incaricati sono designati, ai sensi dell'articolo 30 del Codice, in base alla documentata preposizione al Laboratorio centrale. L'ambito del trattamento consentito è individuato per iscritto dal Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, in qualità di Responsabile del trattamento, in relazione alle attività svolte dalle unità organizzative di appartenenza.

Gli incaricati del trattamento, ai sensi dell'articolo 30 del Codice, operano sotto la diretta autorità del Titolare del trattamento (Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria) e del Responsabile del trattamento (Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale), attenendosi alle direttive e alle istruzioni dagli stessi impartite.

Il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale controlla che gli operatori gerarchicamente dipendenti osservino le disposizioni in materia di trattamento e rispettino le direttive e le istruzioni impartite, anche sotto il profilo relativo alla sicurezza. A tal fine, svolge verifiche periodiche, anche a campione, sulle operazioni di trattamento effettuate dagli operatori gerarchicamente dipendenti.

2.3 MISURE DI SICUREZZA DEL LABORATORIO CENTRALE PER LA BANCA DATI NAZIONALE DEL DNA

2.3.1 LIVELLI DI SICUREZZA O DI GARANZIA NELL'AUTENTICAZIONE INFORMATICA DEL LABORATORIO CENTRALE PER LA BANCA DATI NAZIONALE DEL DNA

Il Laboratorio centrale, per le attività di accettazione del campione biologico, si avvale dell'applicativo per la tracciabilità dei campioni biologici messo a disposizione dalla BDN-DNA attraverso il portale per lo scambio dati - IXP con livello di sicurezza 1, così come definito nell'allegato A. L'accesso ai servizi offerti dalla BDN-DNA che ne permettono l'alimentazione dei profili del DNA avviene attraverso il portale per lo scambio dati - IXP e con livello di sicurezza 2. L'accesso al sistema LIMS e al sistema informativo per la gestione della conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi avviene con livello di sicurezza 2, definito nell'allegato A.

L'accesso agli armadi adibiti alla conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi è possibile solo attraverso le postazioni di lavoro presenti nei locali che custodiscono gli armadi. L'accesso alle postazioni avviene con livello di sicurezza 2.

Dalle suddette postazioni si accede al sistema informativo per la gestione della conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi che gestisce l'apertura degli armadi e l'ubicazione del campione biologico. L'apertura effettiva degli armadi è inoltre subordinata all'uso di badge specifici.

Il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale (Responsabile del trattamento) dispone il prelievo dei campioni biologici e la tipizzazione del DNA del personale autorizzato ad accedere al Laboratorio.

Il prelievo dei campioni biologici e l'estrazione dei profili del DNA del personale autorizzato ad accedere al Laboratorio centrale sono finalizzati a ridurre il rischio di contaminazione da parte del predetto personale.

Il campione biologico, il profilo del DNA e l'elettroferogramma riferiti al predetto personale, sono associati a codici identificativi univoci generati dal sistema LIMS del Laboratorio centrale e non contengono informazioni che consentono l'identificazione diretta del soggetto cui sono riferiti e sono custoditi in apposito armadio sottoposto alle stesse misure di sicurezza indicate nel precedente capoverso. Una volta tipizzato il profilo del DNA, il campione biologico e l'elettroferogramma sono immediatamente distrutti e dell'operazione è redatto verbale.

Il profilo del DNA è memorizzato, per il tempo definito dal rapporto di lavoro che consente al predetto personale di accedere al Laboratorio, con uno specifico dispositivo dell'applicativo software utilizzato per l'interpretazione del profilo del DNA.

L'operatore del Laboratorio che effettua le analisi dei campioni biologici prima di inserire il profilo del DNA in banca dati confronta i profili analizzati con quelli del personale sopra indicato mediante tale dispositivo.

2.3.2 RILASCIO E GESTIONE DELLE CREDENZIALI DI AUTENTICAZIONE PER L'ACCESSO E PROFILI DI AUTORIZZAZIONE

Il rilascio delle credenziali di autenticazione agli incaricati del trattamento è preceduto da un periodo di formazione. Il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, verificato che l'operatore dipendente ha completato il periodo di formazione, dispone per iscritto al competente focal point il rilascio delle credenziali di autenticazione per l'accesso al sistema LIMS o al sistema informativo per la gestione della conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi, coerentemente con l'ambito di trattamento consentito (profilo di autorizzazione).

Ogni incaricato del trattamento che accede ai suddetti sistemi è identificato tramite un codice univoco ed è abilitato allo svolgimento delle funzioni applicative di competenza dell'unità organizzativa cui è preposto, con un profilo di autorizzazione coerente con l'ambito del trattamento consentito.

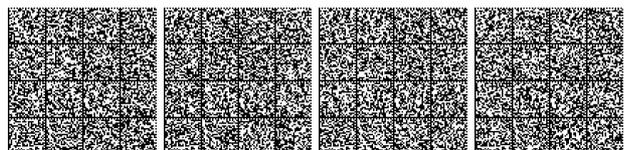
In caso di variazione delle condizioni che hanno consentito il rilascio delle credenziali di autenticazione, in particolare quando l'incaricato cessa o è sospeso dal servizio, oppure è preposto, anche temporaneamente, ad altra unità organizzativa, il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale (Responsabile del trattamento), dispone la disattivazione delle credenziali al focal point di competenza. Si procede ad analoga disposizione e tempestiva comunicazione nel caso in cui all'incaricato sia modificato l'ambito di trattamento consentito, ai fini della variazione del profilo di autorizzazione del medesimo.

Il sistema procede automaticamente alla disattivazione delle credenziali di autenticazione nel caso in cui siano trascorsi 90 giorni dall'ultimo accesso alla postazione di lavoro (PdL).

Per il ripristino sarà necessario che il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale disponga al focal point di competenza una nuova autorizzazione.

L'utenza è cancellata automaticamente dopo 180 giorni dall'ultimo accesso alla postazione di lavoro.

Il Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale, almeno con frequenza trimestrale, svolge verifiche riguardo alla sussistenza dei presupposti per il rilascio delle credenziali di autenticazione o di attribu-

zione di un determinato profilo. Tali verifiche sono svolte anche con l'ausilio di apposite applicazioni software.

2.3.3 AUDIT LOG DELLE OPERAZIONI PER FINALITÀ DI VERIFICA DELLA LICEITÀ DEI TRATTAMENTI

Gli accessi alla postazione di lavoro adibita all'uso del sistema LIMS sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)*. La registrazione, in particolare, contiene il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso e il riferimento temporale ed è conservata per venti anni ai sensi dell'articolo 4, comma 5, del Regolamento.

Le operazioni di trattamento dei dati contenuti nel sistema LIMS in uso al Laboratorio centrale sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)*. La registrazione, in particolare, contiene il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso, le operazioni eseguite e i loro riferimenti temporali ed è conservata per dieci anni ai sensi dell'articolo 4, comma 5, del Regolamento.

Gli accessi ai locali ove sono custoditi gli armadi adibiti alla conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)*. La registrazione, in particolare, contiene il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso, e il riferimento temporale ed è conservata per dieci anni.

Gli accessi alla postazione di lavoro presente all'interno dei locali adibita al controllo degli armadi sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)*. La registrazione, in particolare, contiene il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso, e il riferimento temporale ed è conservata per dieci anni.

Gli accessi alla postazione di lavoro adibita all'interpretazione dei profili del DNA sono memorizzati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)*. La registrazione, in particolare, contiene il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso, e il riferimento temporale ed è conservata per dieci anni.

Gli accessi effettuati dall'incaricato avente funzioni di amministratore di sistema , ad eccezione degli accessi relativi all'infrastruttura hardware, sono registrati in appositi registri degli accessi e delle operazioni (file di *log)*. La registrazione, in particolare, contiene il codice identificativo dell'utente che ha effettuato l'accesso ed il riferimento temporale di tali accessi, ed è conservata per dieci anni.

Il Laboratorio centrale adotta un sistema che acquisisce i dati degli accessi e delle operazioni registrati e prodotti dall'applicazione LIMS, li arricchisce calcolando un codice di controllo, applicandolo su ciascun record. Le informazioni così ottenute sono memorizzate su una nuova base dati dedicata alla loro conservazione (confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati).

In fase di consultazione dei file di log, la verifica del codice di controllo sui singoli record consentirà di evidenziare eventuali manipolazioni dei dati tracciati (integrità dei dati).

I file di log sono utilizzati ai soli fini della verifica della liceità del trattamento, dell'autocontrollo, per garantire l'integrità e la sicurezza dei dati personali e nell'ambito di procedimenti penali.

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Garante e dell'Autorità Giudiziaria i file di log richiesti.

2.3.4 MISURE FISICHE

L'area ove è situata la struttura del Laboratorio centrale – comprensiva dei locali uffici e servizi e dei locali laboratori – nonché l'area esterna, di pertinenza del Laboratorio centrale, è ricavata all'interno del perimetro del cosiddetto "Polo logistico di Roma Rebibbia".

L'accesso alla struttura e all'area pertinenziale è vigilato da personale del Corpo di Polizia Penitenziaria, anche attraverso sistemi di videosorveglianza ed antintrusione.

L'ingresso al Laboratorio centrale è consentito al personale ivi in servizio, nonché ai visitatori e agli appartenenti alle Forze di polizia, solo previa autorizzazione del Direttore dell'Ufficio del Laboratorio centrale.

L'accesso all'edificio ove ha sede il Laboratorio centrale è consentito solo a seguito di identificazione personale e previo controllo del rilascio delle autorizzazioni a cura del personale del Corpo di Polizia Penitenziaria addetto al servizio di vigilanza.

Per l'accesso ai locali adibiti a laboratori e ai locali adibiti ad ospitare l'infrastruttura hardware e software è ulteriormente necessaria l'identificazione personale mediante l'utilizzo di caratteristiche biometriche.

I dati personali relativi all'identificazione di coloro che accedono sono trattati per finalità di sicurezza, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo n. 196 del 2003.

Le modalità di trattamento e gli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza e quello dei termini di conservazione dei dati, sono determinati con provvedimento, sulla base della normativa vigente in materia.

2.3.5 MISURE LOGICHE

I servizi forniti dal sistema LIMS e dal sistema informativo per la gestione della conservazione dei campioni biologici sono separati e risiedono in zone di sicurezza protette tramite firewall.

2.3.6 MISURE PER L'ALTA AFFIDABILITÀ E IL BACKUP

Al fine di assicurare la continuità di funzionamento dei servizi più critici e per cautelarsi dagli effetti derivanti da situazioni di crisi sono state previste risorse hardware e software ridondate ed è stato definito una procedura di backup del LIMS che prevede il salvataggio dei dati su appositi supporti custoditi in armadi che consentono di salvaguardare i dati da pericoli fisici, quali incendi, allagamenti, furti, onde magnetiche ed esplosioni.

ALLEGATO *C*

TRASMISSIONE DEL PROFILO DEL DNA DA PARTE DELL'ISTITUZIONE DI ELEVATA SPECIALIZZAZIONE AI LABORATORI DELLA FORZA DI POLIZIA INDIVIDUATA DALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA

I laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione, pubblici o privati – che hanno metodi di prova accreditati a norma EN ISO/IEC 17025 per la tipizzazione del DNA da reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali, da persone scomparse o dei loro consanguinei, da cadaveri e resti cadaverici non identificati – ai fini dell'inserimento e raffronto tra profili del DNA presenti nella BDN-DNA, trasmettono i profili del DNA, per via telematica, secondo lo schema riportato nella Figura 3 che segue.

Il patrimonio tecnologico (*asset IT)* riferito alle postazioni di lavoro (PdL), viene controllato utilizzando anche strumenti di certificazione digitale, ai fini della trasmissione, per via telematica, dei profili del DNA ai laboratori delle Forze di polizia, secondo lo schema di cui alla Figura 3.

La BDN-DNA mette a disposizione del laboratorio dell'istituzione di elevata specializzazione un'applicazione informatica per la trasmissione telematica del profilo del DNA e della documentazione riguardante i metodi di prova accreditati e i tempi di validità del certificato emesso dall'organismo nazionale di accreditamento, individuato ai sensi dell'articolo 4, comma 2, della legge 23 luglio 2009, n. 99.

Il laboratorio della istituzione di elevata specializzazione che ha proceduto alla tipizzazione del DNA a mezzo di accertamento tecnico, consulenza tecnica o perizia da parte dell'Autorità Giudiziaria, trasmette il profilo del DNA e l'elettroferogramma, ai sensi dell'articolo 6, commi 7, 8 e 9, del Regolamento, unitamente alle seguenti informazioni:

- codice dell'ente (art. 2, comma 1, lettera *l)*, del Regolamento);

- codice del laboratorio (art. 2, comma 1, lettera *m)*, del Regolamento);

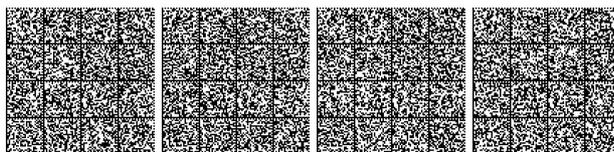
- codice del reperto biologico / persone scomparse o dei loro consanguinei/ cadaveri e resti cadaverici non identificati (art. 2, comma 1, lettera *p)*, del Regolamento);

- tipologia dell'Ufficio dell'Autorità Giudiziaria che ha conferito l'incarico di tipizzazione del DNA (ad esempio: "Procura della Repubblica", "Giudice per le indagini preliminari", "Corte di Assise", ecc.);

- provincia dell'Ufficio dell'Autorità Giudiziaria sopra indicata (ad esempio: "RM");

- numero di procedimento penale/anno di riferimento (ad esempio: "PP.1234/2016 RGNR");

- laboratorio delle Forze di polizia individuato all'Autorità giudiziaria per l'inserimento in Banca Dati (art. 2, comma 1, lettera *m)*, del Regolamento);

- motivazione (fattispecie di reato oggetto del procedimento penale, ad esempio: "CP art. 628, Rapina");

- indicazione del numero complessivo dei profili del DNA oggetto della trasmissione (ad esempio: “3”);

- il numero di riferimento specifico del profilo del DNA trasmesso (ad esempio: “1 di 3”);

- standard internazionale di riferimento utilizzato per la tipizzazione del DNA (ad esempio: “ISO9001”, “ISO/IEC 17025”, ecc.).

L’applicazione informatica messa a disposizione dalla BDN-DNA, prima di consentire la trasmissione telematica, richiede all’operatore del laboratorio dell’istituzione di elevata specializzazione di autocertificare ai sensi dell’articolo 46 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, l’accreditamento a norma EN ISO/IEC 17025, cliccando su un apposito pulsante.

Il Titolare e il Responsabile (se designato) del trattamento dei dati presso il laboratorio delle istituzioni di elevata specializzazione controllano che le operazioni avvengano nel rispetto delle disposizione in materia di trattamento dei dati personali e delle istruzioni da essi impartite, anche per quanto concerne il profilo della sicurezza.

Gli incaricati del trattamento dei profili del DNA presso il laboratorio della istituzione di elevata specializzazione sono designati per il compimento delle operazioni di trattamento dal Titolare o Responsabile (se designato) del trattamento dei dati del laboratorio, secondo le modalità stabilite dall’articolo 30 del Codice.

L’accesso all’applicazione informatica per la trasmissione dei dati e informazioni sopra indicati è consentito al Titolare, al Responsabile (se designato), agli incaricati del trattamento, attraverso l’impiego di un sistema di autenticazione con livello di sicurezza 2, definito nell’Allegato A del presente decreto.

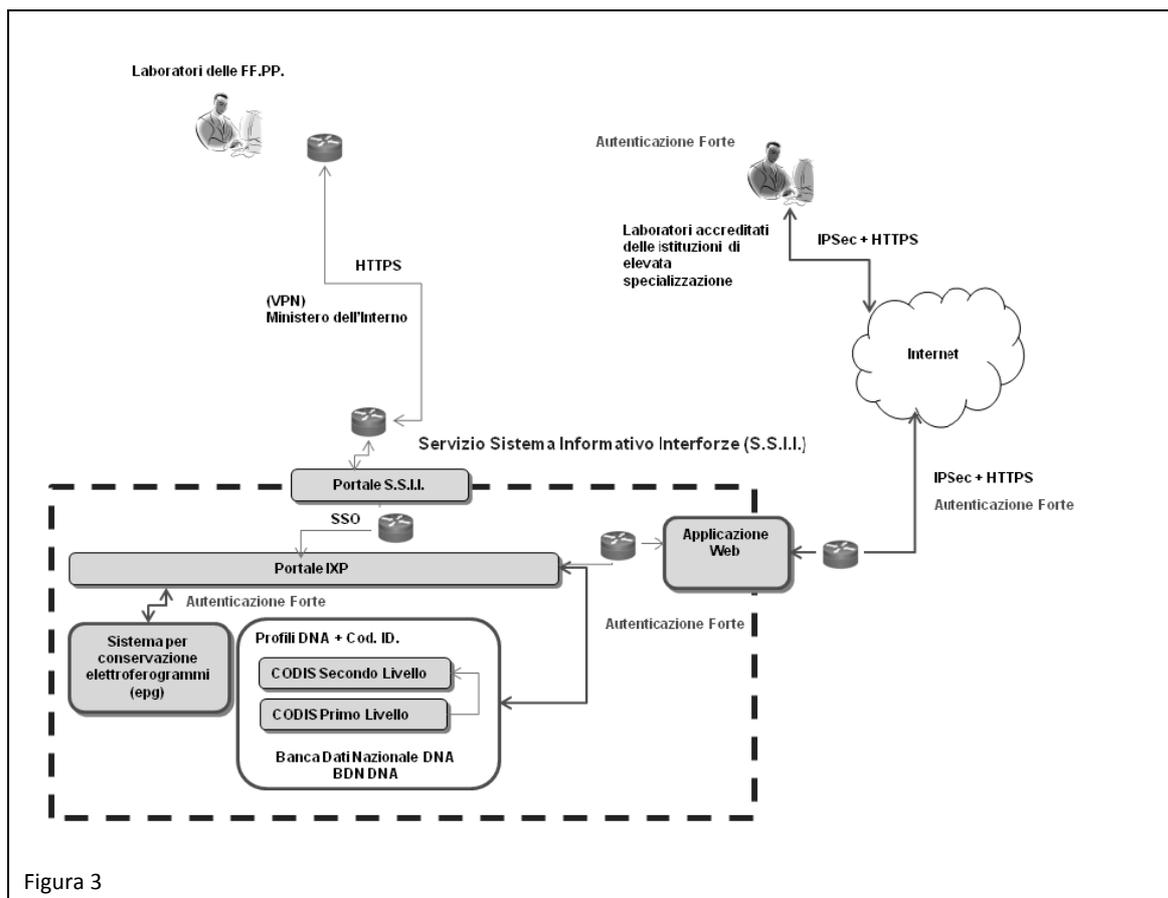
Il portale per lo scambio dati - IXP acquisisce, dall’applicazione, il profilo del DNA, l’elettroferogramma ed i dati trasmessi dal laboratorio e li pone a disposizione del laboratorio delle Forze di polizia individuato dall’Autorità Giudiziaria.

Gli incaricati del trattamento dei dati, del laboratorio delle Forze di polizia individuato dall’Autorità Giudiziaria, inseriscono il profilo del DNA nel software CODIS in modalità “doppio cieco” e l’elettroferogramma nel sistema per la conservazione per gli elettroferogrammi.

I canali di comunicazione utilizzati sono soggetti a controllo di firewall alle due estremità, come di seguito riportato in Figura 3.

La Figura 3 mostra i componenti dell’architettura IT che permettono la trasmissione alla BDN - DNA dei profili del DNA da parte dei laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione e l’inserimento dei profili del DNA da parte dei laboratori delle Forze di polizia e del Laboratorio centrale.

Figura 3

16A08540

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° dicembre 2016.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani», in Roma, per la disciplina di «malattie infettive».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 febbraio 2005, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» di Roma, relativamente alla disciplina «AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso»;

Viste le note prot. n. 5128 del 16 giugno 2008 e, per ultimo, n. 4891 del 20 luglio 2016 con le quali l'IRCCS «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» ha trasmesso la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «malattie infettive»;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso l'Istituto in questione, in data 23 giugno 2015, dagli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 29 maggio 2015;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 583906 del 22 novembre 2016, con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto di cui trattasi;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» con sede legale in Roma, via Portuense, 292, per la disciplina di «malattie infettive».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 1° dicembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A08718

DECRETO 1° dicembre 2016.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto tumori Giovanni Paolo II», in Bari, per la disciplina di «oncologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

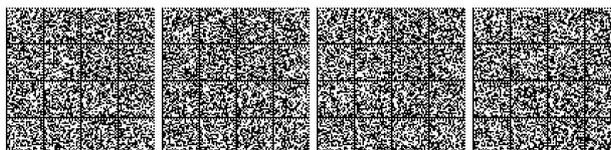
Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2014, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto tumori Giovanni Paolo II» di Bari nella disciplina di «oncologia»;

Vista la nota n. 9831 del 7 giugno 2016 con la quale l'Istituto ha presentato istanza per la conferma del rico-

noscimento del carattere scientifico nella medesima disciplina e ha trasmesso la relativa documentazione;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 28 giugno 2016 dagli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 7 giugno 2016;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 4923 del 18 novembre 2016, con la quale il Presidente della Regione Puglia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto tumori Giovanni Paolo II» con sede a Bari, via Orazio Flacco n. 65, per la disciplina di «oncologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 1° dicembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A08719

DECRETO 1° dicembre 2016.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie di alta specializzazione» - ISMETT, in Palermo, nella disciplina di «cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 settembre 2014 con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico dell'Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie di alta specializzazione- Ismett di Palermo nella disciplina di «Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo»;

Vista la nota del 4 luglio 2016 n. 16116 con la quale l'Istituto ha presentato istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella medesima disciplina e la nota del 4 agosto 2016 n. 18556 con la quale ha trasmesso la relativa documentazione;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il citato Istituto in data 27 settembre 2016 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 20 luglio 2016;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 19306 del 22 novembre 2016, con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie di alta specializzazione» - ISMETT con sedi a Palermo, via Discesa dei Giudici, 4 (sede legale) e via Tricomi, 5 (sede clinica), nella disciplina di «cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 1° dicembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A08720

DECRETO 1° dicembre 2016.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Saverio De Bellis», in Castellana Grotte, per la disciplina di «gastroenterologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2014, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Saverio De Bellis» di Castellana Grotte (BA) nella disciplina di «gastroenterologia»;

Vista la nota 5219 del 19 maggio 2016 con la quale l'Istituto ha presentato istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella medesima disciplina e ha trasmesso la documentazione relativa;

Vista la relazione riguardante la site-visit effettuata presso il citato Istituto in data 16 luglio 2016 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 7 giugno 2016;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 4922 del 18 novembre 2016 con la quale il Presidente della Regione Puglia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Saverio De Bellis» con sede a Castellana Grotte (BA), via Turi, n. 27, per la disciplina di «gastroenterologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 1° dicembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A08721

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 dicembre 2016.

Concessione del riconoscimento di istituto scientifico al Distretto produttivo della pesca Consorzio CO.S.VA.P., in Mazara del Vallo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, recante il regolamento sulla riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, commi 8-*bis*, 8-*quater* e 8-*quinquies*, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25, e dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Vista il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto legislativo 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, della legge n. 135 del 7 agosto 2012 recante «disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini» con il quale la Commissione consultiva centrale per la pesca e l'acquacoltura è stata definitivamente soppressa;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche con il quale è stato istituito il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il regolamento di esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, riguardante la disciplina della pesca marittima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057, recante modificazioni agli articoli 27, 28, 29, 30 e 31 del regolamento alla legge 14 luglio 1965, n. 963, sulla disciplina della pesca marittima, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto ministeriale 11 giugno 1996 recante le caratteristiche per il riconoscimento degli istituti scientifici e in particolare l'art. 4 del citato decreto ministeriale;

Vista la domanda di riconoscimento - presentata in data 15 febbraio 2016 dal Distretto produttivo della pesca Consorzio CO.S.VA.P. sito in Mazara del Vallo (TP) via Gian Giacomo Adria, 59 - ai sensi dell'art. 27 del regolamento sopracitato;

Considerato il parere espresso dalla Capitaneria di porto di Mazara del Vallo competente per territorio che, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale 11 giugno 1996, con nota n. 8934 del 7 giugno 2016, ha ritenuto il predetto Distretto produttivo della pesca Consorzio CO.S.VA.P. per mezzi, personalità e finalità idoneo a svolgere compiti di ricerca scientifica e tecnologica nel settore della pesca;

Decreta:

Art. 1.

È concesso al consorzio ai sensi dell'art. 27 del regolamento di esecuzione del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057 - il riconoscimento di istituto scientifico.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2016

Il direttore generale: RIGILLO

16A08675

PROVVEDIMENTO 5 dicembre 2016.

Iscrizione della denominazione «Burrata di Andria» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 2103/2016 della Commissione del 21 novembre 2016, la denominazione «Burrata di Andria» riferita alla categoria «Formaggi» è iscritta quale Indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Burrata di Andria», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Burrata di Andria», registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 2103/2016 del 21 novembre 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Burrata di Andria», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «Indicazione geografica protetta» solo sulle produzioni conformi al regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 5 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

———

Disciplinare di produzione «Burrata di Andria»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

L'Indicazione geografica protetta «Burrata di Andria» è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal Reg.UE n. 1151/2012 e dal presente disciplinare.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La «Burrata di Andria» I.G.P. è un formaggio prodotto con latte vaccino e ottenuto dall'unione di panna e formaggio a pasta filata. L'involucro è costituito esclusivamente da pasta filata che racchiude, al suo interno, una miscela di panna e pasta filata sfilacciata.

2.1 - Materia prima

Il latte vaccino impiegato nella produzione della «Burrata di Andria» deve possedere le seguenti caratteristiche:

Grasso p/p	> 3,50 %
Proteine p/p	> 3,30 %
Cellule somatiche	≤400.000 cell / ml
Inibenti	assenti
Indice crioscopico	< 520 mc°
Lattosio p/p	> 4.75 %
Linea con latte delattosato	lattosio < 0,01 g / su 100 g
Carica batterica mesofila 30 °C	< 100.000 ufc / ml

Acidità gradi SH %	6.50:6.70
Aflatossina M1	< 0.05 ppb
Fosfatasi	
se latte crudo	positiva
se latte pastorizzato	negativa

La panna utilizzata nella composizione della burrata di Andria è prodotta per centrifugazione da latte o siero di latte fresco e successivo trattamento di pastorizzazione a 72° per 15 secondi, oppure con panna fresca pastorizzata e/o UHT confezionata e/o loro miscele, nel rispetto dei requisiti microbiologici dettati della normativa cogente.

2.2 - Prodotto finito

Caratteristiche morfologiche, fisico-chimiche, microbiologiche, organolettiche

Peso	Il peso della «Burrata di Andria IGP» varia tra i 100 g e i 1000 g
Aspetto	La «Burrata di Andria IGP» si presenta di colore bianco latte, con involucro di spessore≥ 2 mm circa
Consistenza del ripieno	Massa sfilacciata spugnosa immersa nella panna
Forma	Si presenta di forma rotondeggiante a forma di sacca, dalla caratteristica chiusura apicale
Stracciatella	Il ripieno è ottenuto con pasta filata «stracciata» sfilacciata e immersa in panna
Umidità	compresa tra 60% e 70%
Rispetto dei requisiti microbiologici	dettati dalla normativa cogente

Gli indicatori riportati di seguito sono stati individuati e valutati dall'Organizzazione nazionale assaggiatori formaggio (ONAF):

fuoriuscita di panna al taglio;

sfilacci interni di dimensioni variabili;

all'aroma, piacevoli sentori di lattico fresco o cotto, burro, panna.

Art. 3.

Zona Geografica

L'area geografica di produzione e di confezionamento della «Burrata di Andria» IGP è rappresentata dall'intero territorio della Regione Puglia.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo del formaggio Burrata di Andria viene monitorato documentando per ognuno gli input e gli output durante la produzione della materia prima, la caseificazione, la marchiatura e l'etichettatura. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i soggetti della filiera, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Per poter risalire a tutte le fasi della filiera, dal prodotto finale alla materia prima, i produttori devono tenere nota su apposito registro della quantità di latte e del quantitativo di prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

La «Burrata di Andria» viene prodotta tutto l'anno e il metodo di lavorazione prevede le fasi e i relativi passaggi riportati di seguito.

5.1 - Produzione

5.1.a - Riscaldamento

La produzione della Burrata di Andria può avvenire utilizzando latte crudo o pastorizzato a 72 °C per 15 secondi. Segue il riscaldamento in caldaia alla temperatura compresa tra 35 °C e 37 °C.

5.1.b - Acidificazione

Si procede alla fermentazione del latte con fermenti selezionati, latte innesto, o siero innesto, oppure con l'aggiunta di acidi alimentari (acido citrico o lattico).

5.1.c - Coagulazione

Segue l'aggiunta del caglio utilizzando caglio di vitello naturale, o con coagulante microbico - nel rispetto di particolari tradizioni alimentari. La coagulazione avviene in pochi minuti. A coagulazione avvenuta si procede alla rottura della cagliata fino all'ottenimento di grani della dimensione di una nocciola. A questa fase segue un periodo di riposo nel corso del quale il siero sgronda dalla cagliata che si assesta e acidifica per la filatura.

5.1.d - Filatura

La cagliata viene poi filata con acqua bollente e, può essere salata.

5.1.e - Formatura-raffreddamento

Opportunamente lavorata, una parte di pasta filata deve essere ridotta in fettucce sfilacciate a mano, quindi raffreddate in acqua, fino a formare un ammasso spugnoso, che miscelato con panna costituirà il ripieno (stracciatella) della Burrata di Andria.

La restante parte di pasta filata viene forgiata in sacchetti che vengono riempiti con la stracciatella il ripieno precedentemente preparato. Dopo aver rinchiuso su se stesso il sacchetto con il suo contenuto e modellata con cura l'imboccatura, la forma viene immediatamente sigillata con acqua bollente e/o legata al collo con legacci. Raffreddata in acqua per un tempo che varia secondo la pezzatura.

5.1.f - Salatura

La fase di salatura può avvenire mediante immersione in salamoia, dopo raffreddamento, o essere già avvenuta in pasta durante la filatura (*cfr.* 5.1.d).

5.2 - Confezionamento

La Burrata di Andria deve essere confezionata nell'azienda di produzione all'interno della zona geografica delimitata all'art. 3, in quanto si tratta di un prodotto fresco che tende facilmente a deperire.

La Burrata di Andria può essere confezionata:

in sacchetti di materiale plastificato per alimenti, quindi avvolta in carta plastificata e legata all'apice con steli di rafia per uso alimentare,

avvolta con foglie plastificate di colore verde;

in vaschette, in barattoli o bicchieri e/o immersa nel liquido di governo.

Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura di 4 °C ±2, altresì in fase di servizio logistico può essere tollerata una temperatura di 6 °C ±2.

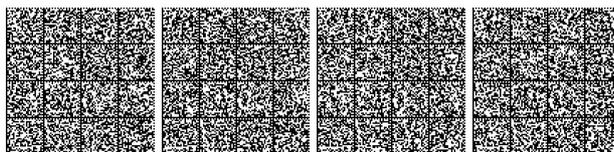
La pezzatura di ogni confezione è compresa tra 100 g e 1000 g.

Art. 6.

Legame con l'ambiente geografico

La Burrata di Andria è un formaggio tipico pugliese che si differenzia dagli altri per la sua particolare tecnica di lavorazione e per le sue caratteristiche organolettiche. Queste ne fanno uno dei più pregiati e particolari prodotti caseari della Puglia e del Mezzogiorno d'Italia.

Si tramanda oralmente che in un'antica masseria nei primi decenni del secolo scorso il sig. Lorenzo Bianchino abbia inventato la Burrata di Andria. Si racconta che a causa di una forte nevicata, non potendo trasferire il latte in città, dovendo necessariamente trasformarlo e soprattutto utilizzare la panna o crema che naturalmente affiorava, seguendo il concetto di produzione delle mantèche (involucri di pasta filata stagionata in cui è conservato il burro), provò a realizzare con lo stesso principio un prodotto fresco. A questo si aggiunga la tipica connotazione della cultura contadina, refrattaria allo spreco e avvezza al riutilizzo di ogni avanzo di produzione. Così che, il sig. Bianchino, pensò di mesco-

lare insieme i residui della lavorazione della pasta filata con della panna ed avvolgere il tutto in un involucro fatto anch'esso di pasta filata.

La Burrata di Andria, si presenta come un sacchetto di pasta filata foggiato a mano nel quale includere «sfilacci» della stessa pasta filata e panna. L'insieme di panna e «sfilacci» di pasta filata è detto stracciatella. Il termine Stracciatella deriva proprio dalle modalità di preparazione del contenuto. La pasta filata viene infatti stracciata a mano a formare dei «lucini» irregolari.

Una delle prime segnalazioni risale al 1931 nella «Guida del Touring Club e il successo della Burrata di Andria fu sin da subito enorme, non solo in Italia, ma anche all'estero, tanto da trovare nello Scià di Persia uno dei suoi estimatori più fedeli. Il gusto semplice e burroso di questo tipico prodotto pugliese, permette di soddisfare tutti coloro che, avvicinandosi alla cucina mediterranea, cercano prodotti semplici, genuini e poco elaborati.

La Burrata di Andria ha una notevole presenza nei menù di numerosi ristoranti del mondo dove si evidenzia il pregio di tale prodotto specificandone la provenienza andriese. Il prodotto Burrata di Andria, oltre ad aver mantenuto inalterato il legame tra tradizione produttiva e territorio, ha raggiunto una notorietà ancora più significativa se si considera la durata limitata (shelf-life) del prodotto che ne frena la commercializzazione. Trattandosi, infatti, di un prodotto che va consumato fresco, la burrata sembrerebbe essere trascurata dagli operatori commerciali più importanti e relegata ad un mercato di nicchia. Nonostante ciò il prodotto presenta una consolidata domanda evidentemente legata al raggiungimento di una ottima reputazione presso i consumatori.

Sono molti gli articoli sia sulla stampa nazionale che estera dedicati a questo formaggio. Il «Corriere della Sera» in un'inchiesta del 26 agosto 1977, parla della «Burrata di Andria» come di una eccellenza casearia della Puglia e di tutto il mezzogiorno d'Italia.

Un articolo di Repubblica del 16 dicembre 1999 tra i prodotti da salvaguardare cita espressamente la «Burrata di Andria».

Viene definita poi un formaggio fantastico ed unico in un articolo di Allan Bay su www.vivimilano.it/atavola.

Il Sole 24 ore, in un articolo del 30 luglio 1999 parla della Burrata come di una eccellenza della Puglia.

In un articolo de La Stampa, a firma di Vanna Pescatori, «La Mondanità» il prezioso formaggio è citato nel menù della cena di Gala organizzata dalla Ferrari prestigiosa casa automobilistica di Maranello.

Davide Paolini in un articolo nell'inserto domenicale, Tempo Liberato de Il Sole 24 Ore dal titolo «Giacimenti gustosi da salvaguardare» associa «la Burrata di Andria» ad altre prelibatezze della nostra cultura culinaria come la mozzarella di bufala campana, la coppa piacentina, il caciocavallo silano, etc... da tutelare e salvaguardare.

Il 18 agosto del 1990 Nicola Dante Basile, nell'inserto di agricoltura de Il Sole 24 Ore descrive come «impegnativa» la Burrata di Andria, sicuramente a significare l'attenzione e la quasi venerazione da rivolgere ad un formaggio di simile fattura nell'articolo «Formaggi, il pecorino guida l'export».

Nel 2000, a seguito della istituzione presso il Ministero delle politiche agricole (con il decreto ministeriale n. 350/99) del registro dei prodotti tradizionali, la Burrata di Andria viene immediatamente inserita nel suo primo elenco dalla Regione Puglia.

Viene definita anche «Un gioiello di latte» nella rubrica i week end di «Slow Food» i profumi della Puglia di Federico II di Alberto Pejrano del 9 ottobre 2000. Nel sito web www.stayinitaly.com nella sezione relativa alla Regione Puglia tra i formaggi è citata come tipicità della Puglia la «Burrata di Andria». Alcuni altri nel sito web www.agipzone.com definiscono la «Burrata di Andria» raffinatissima.

Nonostante la sua breve shelf-life, la burrata di Andria è molto apprezzata all'estero anche in paesi lontani come gli Stati Uniti dove settimanalmente il prodotto viene spedito da alcune aziende associate. Una testimonianza è il menù di una nota catena di ristoranti «Il Fornaio» che è solita organizzare dei periodi tematici in cui proporre determinate specialità e prelibatezze.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti. L'organismo di controllo prescelto è CSQA certificazioni S.r.l., Direzione generale, via S. Gaetano n. 74, 36016 Thiene (VI), tel.: +39 0445 313011 - Fax: +39 0445 313070 E mail: csqa@csqa.it

Art. 8.

Etichettatura

8.1 - L'Indicazione geografica protetta «Burrata di Andria» deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta; essa deve essere immediatamente seguita dalla dicitura «Indicazione geografica protetta» e/o dall'acronimo «I.G.P.».

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati e pubblici purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore.

8.2 - Il logo dell'Indicazione geografica protetta «Burrata di Andria» è costituito dall'insieme grafico dei simboli e parole raffigurato di seguito:

8.3 - Il logo «Burrata di Andria I.G.P.» deve essere riprodotto su etichette, confezioni e vesti grafiche in genere per tutti i prodotti confezionati, con la prescrizione che il relativo ingombro - calcolato rapportando alla superficie di un rettangolo corrispondente all'altezza ed alla lunghezza complessive del marchio - non sia inferiore al 10% e superiore al 25% della superficie totale della veste grafica.

Indici colorimetrici

Pantone 281 C	Bordo esterno, testo «Burrata di Andria», tratto Burrata e elemento grafico a simboleggiare le 2 «mani»
Pantone 306 C	Colore di riempimento dell'elemento grafico a simboleggiare il «latte» e del testo «I.G.P.»

16A08736

DECRETO 5 dicembre 2016.

Autorizzazione al laboratorio NQAC Padova - Nestlè Quality Assurance Center Padova, in San Giorgio in Bosco, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le

pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 28 novembre 2016 dal laboratorio NQAC Padova - Nestlè quality assurance center Padova, ubicato in San Giorgio in Bosco (Padova), Via Valsugana n. 5, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 ottobre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA- European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio NQAC Padova - Nestlè quality assurance center Padova, ubicato in San Giorgio in Bosco (Padova), Via Valsugana n. 5, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Alessandro Urbani.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio NQAC Padova - Nestlè quality assurance center Padova, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

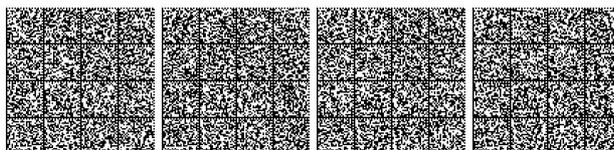
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/ metodo
Indice Folin-Ciocalteu/Folin-Ciocalteu Index (> 1 Indice Folin-Ciocalteu)	OIV-MA-AS2-10: R2009

16A08737

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Truberzi», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1476/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 novembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TRUBERZI, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata «Classe C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

TRUBERZI;

Codice ATC - principio attivo: eluxadolina - Pending;

Titolare: Aptalis Pharma SAS;

GUUE 28 ottobre 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Truberzi» è indicato negli adulti per il trattamento della sindrome del colon irritabile con diarrea (IBS-D).

Modo di somministrazione.

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte con cibo al mattino e alla sera (vedere paragrafo 5.2).

I pazienti devono essere informati che, qualora dimentichino una dose (ritardo di 4ore), devono assumere la dose successiva all'ora consueta e non prendere 2 dosi contemporaneamente per compensare la dose dimenticata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1126/001 - A.I.C. n. 045077017/E in base 32: 1BZNJT - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 56 compresse;

EU/1/16/1126/002 - A.I.C. n. 045077029/E in base 32: 1BZNK5 - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/16/1126/003 - A.I.C. n. 045077031/E in base 32: 1BZNK7 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 56 compresse;

EU/1/16/1126/004 - A.I.C. n. 045077043/E in base 32: 1BZNKM - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A08677

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione dei medicinali per uso umano «Aerivio Spiromax» e «Airexar Spiromax», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1467/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza

dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 -12 ottobre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

AERIVIO SPIROMAX

AIREXAR SPIROMAX

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

AERIVIO SPIROMAX

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK06 – Salmeterolo/fluticasone propionato

Titolare: Teva B.V.

GUUE 30/09/2016

Indicazioni terapeutiche

Aerivio Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Asma

Aerivio Spiromax è indicato per il trattamento regolare di pazienti con asma di grado severo quando è opportuno l'uso di un prodotto combinato (corticosteroide inalatorio e β2-agonista a lunga durata d'azione):

pazienti non adeguatamente controllati con un prodotto combinato contenente corticosteroide ad un dosaggio più basso

oppure

pazienti già controllati con una dose elevata di corticosteroide inalatorio e β2-agonista a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Aerivio Spiromax è indicato per il trattamento sintomatico dei pazienti con BPCO, con valori normali previsti di FEV1<60% (prebroncodilatatore) e anamnesi di esacerbazioni ripetute, che presentano sintomi significativi nonostante una regolare terapia broncodilatatoria.

Modo di somministrazione

Aerivio Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Aerivio Spiromax non è indicato nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni e negli adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni.

Il dispositivo Spiromax è un inalatore attivato dal respiro e regolato dal flusso inspiratorio, per cui i principi attivi vengono rilasciati nelle vie respiratorie quando il paziente inala attraverso il boccaglio. È stato dimostrato che i pazienti con asma di grado severo e BPCO erano in grado di generare una velocità di flusso inspiratorio sufficiente a consentire l'erogazione della dose terapeutica necessaria nei polmoni quando inspiravano con forza attraverso il dispositivo Spiromax (vedere anche paragrafo 5.1 – ultimi cinque capoversi).

Addestramento necessario

Affinchè il trattamento risulti efficace, Aerivio Spiromax deve essere utilizzato correttamente. Pertanto, i pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e a seguire le istruzioni per

l'uso in esso contenute. I pazienti devono essere addestrati all'uso di Aerivio Spiromax dall'operatore sanitario prescrittore. Questo per assicurarsi che abbiano compreso come utilizzare correttamente l'inalatore, e che abbiano anche compreso la necessità di inspirare con forza durante l'inalazione per ricevere la dose necessaria. Per un dosaggio ottimale è importante inalare con forza. L'uso di Aerivio Spiromax consiste di tre semplici fasi descritte di seguito: aprire, respirare e chiudere.

Aprire: tenere Spiromax con il coperchio del boccaglio in basso ed aprire il coperchio del boccaglio ripiegandolo in basso fino a che non sarà completamente aperto, cioè fino a sentire uno scatto.

Respirare: espirare lentamente (il più a fondo possibile). Non respirare attraverso l'inalatore. Posizionare il boccaglio tra i denti con le labbra chiuse intorno a esso, non mordere il boccaglio dell'inalatore. Inspirare con forza e profondamente attraverso il boccaglio. Togliere il dispositivo Spiromax dalla bocca e trattenere il respiro per 10 secondi o il più a lungo possibile.

Chiudere: espirare lentamente e chiudere il coperchio del boccaglio.

I pazienti non devono mai bloccare le prese d'aria o espirare attraverso il dispositivo Spiromax quando si preparano alla fase di «respirazione». Non è necessario agitare l'inalatore prima dell'uso. I pazienti devono anche essere istruiti a sciacquarsi la bocca con acqua e a sputarla via e/o a lavarsi i denti dopo l'inalazione (vedere paragrafo 4.4). Con l'uso di Aerivio Spiromax si può avvertire un sapore in bocca dovuto all'eccipiente lattosio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1122/001 AIC: 044989010/E In base 32: 1BWYLL

50 mcg/ 500 mcg - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 1 inalatore (60 dosi)

EU/1/16/1122/002 AIC: 044989022/E In base 32: 1BWYLY

50 mcg / 500 mcg - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 3 inalatori (3 X 60 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o 23 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Farmaco di nuova registrazione

AIREXAR SPIROMAX

Codice ATC - Principio attivo: R03AK06 – Salmeterolo/fluticasone propionato

Titolare: Teva B.V.

GUUE 30/09/2016

Indicazioni terapeutiche

Airexar Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Asma

Airexar Spiromax è indicato per il trattamento regolare di pazienti con asma di grado severo quando è opportuno l'uso di un prodotto combinato (corticosteroide inalatorio e β2-agonista a lunga durata d'azione):

pazienti non adeguatamente controllati con un prodotto combinato contenente corticosteroide ad un dosaggio più basso

oppure

pazienti già controllati con una dose elevata di corticosteroide inalatorio e β2-agonista a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Airexar Spiromax è indicato per il trattamento sintomatico dei pazienti con BPCO, con valori normali previsti di FEV1<60% (pre-broncodilatatore) e anamnesi di esacerbazioni ripetute, che presentano sintomi significativi nonostante una regolare terapia broncodilatatoria.

Modo di somministrazione

Airexar Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Airexar Spiromax non è indicato nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni e negli adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni.

Il dispositivo Spiromax è un inalatore attivato dal respiro e regolato dal flusso inspiratorio, per cui i principi attivi vengono rilasciati nelle vie respiratorie quando il paziente inala attraverso il boccaglio. È stato dimostrato che i pazienti con asma di grado severo e BPCO erano in grado di generare una velocità di flusso inspiratorio sufficiente a consentire l'erogazione della dose terapeutica necessaria nei polmoni quando inspiravano con forza attraverso il dispositivo Spiromax (vedere anche paragrafo 5.1 – ultimi cinque capoversi).

Addestramento necessario

Affinchè il trattamento risulti efficace, Airexar Spiromax deve essere utilizzato correttamente. Pertanto, i pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e a seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute. I pazienti devono essere addestrati all'uso di Airexar Spiromax dall'operatore sanitario prescrittore. Questo per assicurarsi che abbiano compreso come utilizzare correttamente l'inalatore, e che abbiano anche compreso la necessità di inspirare con forza durante l'inalazione per ricevere la dose necessaria. Per un dosaggio ottimale è importante inalare con forza. L'uso di Airexar Spiromax consiste di tre semplici fasi descritte di seguito: aprire, respirare e chiudere.

Aprire: tenere Spiromax con il coperchio del boccaglio in basso ed aprire il coperchio del boccaglio ripiegandolo in basso fino a che non sarà completamente aperto, cioè fino a sentire uno scatto.

Respirare: espirare lentamente (il più a fondo possibile). Non respirare attraverso l'inalatore. Posizionare il boccaglio tra i denti con le labbra chiuse intorno a esso, non mordere il boccaglio dell'inalatore. Inspirare con forza e profondamente attraverso il boccaglio. Togliere il dispositivo Spiromax dalla bocca e trattenere il respiro per 10 secondi o il più a lungo possibile.

Chiudere: espirare lentamente e chiudere il coperchio del boccaglio.

I pazienti non devono mai bloccare le prese d'aria o espirare attraverso il dispositivo Spiromax quando si preparano alla fase di «respirazione». Non è necessario agitare l'inalatore prima dell'uso. I pazienti devono anche essere istruiti a sciacquarsi la bocca con acqua e a sputarla via e/o a lavarsi i denti dopo l'inalazione (vedere paragrafo 4.4). Con l'uso di Airexar Spiromax si può avvertire un sapore in bocca dovuto all'eccipiente lattosio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1123/001 AIC: 044990012/E In base 32: 1BWZKW

50 mcg / 500 mcg - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 1 inalatore (60 dosi)

EU/1/16/1123/002 AIC: 044990024/E In base 32: 1BWZL8

50 mcg / 500 mcg - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 3 inalatori (3 x 60 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o 23 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A08684

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Kisplyx», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1468/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 ottobre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KISPLYX

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

KISPLYX

Codice ATC - Principio Attivo:L01XE29 - Lenvatinib.

Titolare: Eisai Europe Limited.

GUUE: 30 settembre 2016.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Kisplyx è indicato in associazione a everolimus per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato dopo una precedente terapia anti-VFGF (fattore di crescita vascolare endoteliale).

Modo di somministrazione

il trattamento con Kisplyx deve essere iniziato e supervisionato da un operatore sanitario esperto nell'uso di terapie oncologiche.

Lenvatinib è per uso orale. Le capsule devono essere assunte ogni giorno circa alla stessa ora, con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le capsule possono essere ingerite intere con acqua. I caregiver non devono aprire la capsula, al fine di evitare l'esposizione ripetuta al suo contenuto. In alternativa, le capsule di lenvatinib possono essere aggiunte, senza romperle o frantumarle, a un cucchiaio di acqua o succo di mela in un piccolo bicchiere, per produrre una sospensione. Le capsule devono essere lasciate nel liquido per almeno 10 minuti e mescolate per almeno 3 minuti per dissolverne l'involucro. La sospensione deve essere ingerita. Una volta bevuta, la stessa quantità di acqua o succo di mela (un cucchiaio) deve essere versata nel bicchiere e il contenuto fatto girare alcune volte. Il liquido aggiunto deve essere ingerito.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1128/001 - A.I.C.: n. 045060011/E - In base 32: 1BZ3XC

4 mg - capsula rigida - uso orale - blister PA/ALU/PVC/ALU - 30 capsule

EU/1/16/1128/002 - A.I.C.: n. 045060023/E - In base 32: 1BZ3XR

10 mg - capsula rigida - uso orale - blister PA/ALU/PVC/ALU - 30 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

16A08685

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Nordimet», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1469/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo

sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 ottobre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NORDIMET

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

NORDIMET

Codice ATC - Principio Attivo: L01BA01 - Metotrexato

Titolare: Nordic Group BV

GUUE 30 settembre 2016

Indicazioni terapeutiche

Nordimet è indicato per il trattamento di

artrite reumatoide in fase attiva in pazienti adulti,

forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (AIG) severa in fase attiva, in caso di risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS),

psoriasi severa, recidivante, invalidante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia come fototerapia, psoraleni e ultravioletti A (PUVA) e retinoidi e artrite psoriasica severa in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Nordimet deve essere prescritto esclusivamente da medici che conoscono bene le diverse proprietà e il meccanismo d'azione del medicinale. Avvertenze importanti sul dosaggio del metotrexato: nel trattamento di malattie reumatiche o cutanee, il metotrexato deve essere usato una sola volta alla settimana. Una dose non corretta di metotrexato può causare gravi effetti avversi, potenzialmente fatali. Leggere attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Quando si passa dalla somministrazione orale a quella sottocutanea, può essere necessaria una riduzione della dose a causa della diversa biodisponibilità del metotrexato dopo somministrazione orale. Può essere presa in considerazione un'integrazione con acido folico o folinico, in conformità alle attuali linee guida terapeutiche. La durata complessiva del trattamento deve essere decisa dal medico.

Deve essere chiaramente spiegato al paziente che Nordimet viene somministrato una sola volta alla settimana. Si raccomanda di stabilire un giorno specifico della settimana come «giorno dell'iniezione». Nor-

dimet deve essere somministrato per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6.). Medicinale esclusivamente monouso. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Utilizzare solamente soluzioni limpide prive di particelle in sospensione. Evitare qualsiasi contatto del metotrexato con la pelle e le mucose. In caso di contaminazione, le parti interessate devono essere risciacquate immediatamente con abbondante acqua (vedere paragrafo 6.6). Per le istruzioni sull'uso della penna preriempita consultare il Foglio illustrativo per il paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1124/001 - A.I.C.: 045033014/E - In base 32: 1BY9KQ

7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,3 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

EU/1/16/1124/002 - A.I.C.: 045033026/E - In base 32: 1BY9L2

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,4 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

EU/1/16/1124/003 - A.I.C.: 045033038/E - In base 32: 1BY9LG

12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,5 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

EU/1/16/1124/004 - A.I.C.: 045033040/E - In base 32: 1BY9LJ

15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,6 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

EU/1/16/1124/005 - A.I.C.: 045033053/E - In base 32: 1BY9LX

17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,7 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

EU/1/16/1124/006 - A.I.C.: 045033065/E - In base 32: 1BY9M9

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,8 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

EU/1/16/1124/007 - A.I.C.: 045033077/E - In base 32: 1BY9MP

22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,9 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

EU/1/16/1124/008 - A.I.C.: 045033089/E - In base 32: 1BY9N1

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml - 1 penna preriempita + 1 ago per l'iniezione + 1 stopper dello stantuffo + 1 tampone

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RNRL).

16A08686

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Atazanavir Mylan», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1470/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 ottobre 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ATAZANAVIR MYLAN,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione.

ATAZANAVIR MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: J05AE08 - Atazanavir.

Titolare: MYLAN S.a.s.

GUUE: 30 settembre 2016.

Indicazioni terapeutiche.

Atazanavir Mylan, in associazione con una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni associazione con altri antiretrovirali (vedere paragrafo 4.2). Sulla base dei dati virologici e clinici ottenuti da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con infezione dovuta a ceppi resistenti a più di un inibitore delle proteasi (≥4 mutazioni da PI). La scelta di Atazanavir Mylan in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento deve essere basata sui test di resistenza virale individuale e sui precedenti trattamenti ricevuti dal paziente (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Per uso orale. Le capsule devono essere deglutite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1091/001 - AIC: 045061013/E - in base 32: 1BZ4WP - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc) - 60 capsule;

EU/1/16/1091/002 - AIC: 045061025/E - in base 32: 1BZ4X1 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc) - 60 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/16/1091/003 - AIC: 045061037/E - in base 32: 1BZ4XF - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/16/1091/004 - AIC: 045061049/E - in base 32: 1BZ4XT - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc) - 60 capsule;

EU/1/16/1091/005 - AIC: 045061052/E - in base 32: 1BZ4XW - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc) - 60 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/16/1091/006 - AIC: 045061064/E - in base 32: 1BZ4Y8 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/16/1091/007 - AIC: 045061076/E - in base 32: 1BZ4YN - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc) - 30 capsule;

EU/1/16/1091/008 - AIC: 045061088/E - in base 32: 1BZ4Z0 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc) - 30 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/16/1091/009 - AIC: 045061090/E - in base 32: 1BZ4Z2 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/16/1091/010 - AIC: 045061102/E - in base 32: 1BZ4ZG - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 90 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/

EC e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

16A08687

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 agosto 2016.

Interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia - Reggio Calabria (CUP J61H03000100001) - Sottoprogetto «SP13 - Costruzione galleria subalvea Torrente Fiumicello». Approvazione progetto definitivo. (Delibera n. 40/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE e visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Visto il «Nuovo Piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunziato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 54/2001), e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Viste le delibere 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale Tirrenico - Nord Europa», la voce «Asse ferroviario Salerno-Reggio Calabria-Palermo-Catania», e 1° agosto 2014, n. 26, (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015 S.O.), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al DEF 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Asse ferroviario Salerno-Reggio Calabria-Palermo», l'intervento «Battipaglia - Paola - Reggio C., adeguamento Tecnologico»;

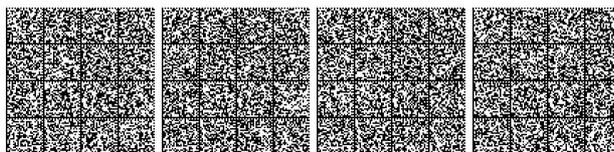
Considerato che in data 8 agosto 2014 è stato sottoscritto il contratto di programma 2012-2016 - parte investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Rete ferroviaria italiana S.p.A., approvato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 18 maggio 2015, n. 158;

Vista la delibera 23 dicembre 2015, n. 112 (*Gazzetta Ufficiale* n. 98/2016 S.O.), con la quale questo Comitato ha espresso parere sullo schema di «aggiornamento 2015 del Contratto di programma 2012-2016 - parte investimenti» tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Rete ferroviaria italiana S.p.A. (RFI) che, nella «Tabella A Portafoglio investimenti in corso e programmatici - A04 Potenziamento e sviluppo infrastrutturali rete convenzionale/alta capacità», nell'ambito del «Core network corridor - Corridoio Scandinavia - Mediterraneo tratta Napoli-Salerno-Reggio Calabria» include il progetto ferroviario «Interventi al adeguamento tecnologico e infrastrutturali per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia-Reggio Calabria» con un costo di 230 milioni di euro, interamente disponibili;

Considerato che l'aggiornamento 2016 del medesimo Contratto di programma 2012-2016 - parte investimenti» tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Rete ferroviaria italiana S.p.A., sul quale questo Comitato è chiamato ad esprimere parere nella odierna seduta, conferma quanto già riportato nell'aggiornamento 2015 relativamente all'intervento in oggetto;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, che all'art. 6 prevede che il Ministro delegato, d'intesa con gli altri ministri interessati, stipula con le Regioni e le amministrazioni competenti un «Contratto istituzionale di sviluppo» (da ora in avanti anche «CIS») che individua risorse, responsabilità, tempi e modalità per l'attuazione degli interventi come disciplinato dalla delibera 11 gennaio 2011, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 80/2011), e che la progettazione, approvazione e realizzazione degli interventi individuati nel citato CIS sono disciplinate dalle norme di cui alla parte II, titolo III, capo IV, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente le infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 3 agosto 2011, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 304/2011), con la quale questo Comitato ha individuato, tra le infrastrutture strategiche nazionali del Piano nazionale per il Sud, nell'ambito della «tavola 5 - Direttrice ferroviaria Salerno - Reggio Calabria», l'intervento «Velocizzazione Battipaglia - Paola - Reggio Calabria» con un costo di 230 milioni di euro, interamente disponibili, e che in data 18 dicembre 2012 è stato sottoscritto il CIS per la realizzazione di detto intervento, con copertura finanziaria a valere sulle risorse del contratto di programma 2007-2011 - aggiornamento 2010-2011 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI;

Considerato che l'art. 5, comma 1, del sopra citato CIS, prevede che il rispetto del cronoprogramma delle attività in allegato 3 costituisca elemento prioritario ed essenziale per l'attuazione del programma di interventi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

l'art. 200, comma 3, che prevede che in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, all'esito della quale, il suddetto Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo n. 228/2011, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

l'art. 201, comma 9, che prevede che, «fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore del presente codice o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea»;

l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base alle quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alle deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano, comunque, validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

l'art. 216, comma 1 e comma 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore, e che le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n, 50/2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163/2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e s.m.i.;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto agli articoli 214, comma 11, e 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50/2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163/2006;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, con il quale e stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e s.m.i. e i compiti di cui all'art. 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle

infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163/2006, e visto in particolare il comma 3 dello stesso articolo, così come attuato con delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, (*Gazzetta Ufficiale* n. 155/2015), che aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (Gazzetta Ufficiale n. 234/2011, errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Visto il decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e s.m.i., con il quale è stato costituito il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) e vista la nota 5 novembre 2004, n. COM/3001/1, con la quale il Coordinatore del predetto CCASGO ha esposto le linee guida varate dal Comitato stesso nella seduta del 27 ottobre 2004;

Vista la delibera 8 marzo 2013, n. 11 (*Gazzetta Ufficiale* n. 184/2013), con la quale questo Comitato, ha approvato il progetto definitivo di alcuni «Interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia - Reggio Calabria», ad eccezione dell'intervento «SP13 costruzione galleria subalvea torrente Fiumicello»;

Vista la proposta di cui alla nota 3 maggio 2016, n. 17494, assunta al protocollo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) 6 maggio 2016 ai numeri 2279, 2280, 2281, 2282, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato dell'approvazione del progetto definitivo dell'intervento «Costruzione galleria subalvea torrente Fiumicello», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Viste le note 6 maggio 2016, n. 2599, 19 luglio 2016, n. 3911, 26 luglio 2016, n. 4089 e 4 agosto 2016, n. 4295, con le quali il suddetto Ministero ha trasmesso integrazioni e chiarimenti istruttori;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

che la linea Battipaglia - Reggio Calabria costituisce l'asse di collegamento fondamentale per connettere le regioni del Sud con il Centro e il Nord Italia e con l'Europa;

che il progetto complessivo degli «Interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia - Reggio Calabria» si prefigge l'obiettivo di aumentare le prestazioni della esistente linea Battipaglia - Reggio Calabria e l'affidabilità dell'infrastruttura, sia come sede e opere d'arte che come impianti tecnologici, adeguandola, ove possibile, agli standard di esercizio più recenti;

che il progetto complessivo comprende interventi diversi che sono stati articolati in 14 sottoprogetti funzionali, di cui 10 ricadenti nel territorio della regione Calabria, per un costo complessivo di circa 200 milioni di euro, e 4 ricadenti nel territorio delle Regioni Basilicata e Campania, per un costo complessivo di circa 30 milioni di euro e che includono con il codice SP 13 la «costruzione galleria subalvea torrente Fiumicello»;

che con la delibera n. 11/2013 questo Comitato ha approvato il progetto definitivo degli «Interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia - Reggio Calabria» SP11, SP12, SP02, SP03, SP04 e SP08 mentre i restanti interventi, a carattere tecnologico e ricadenti in aree ferroviarie, non necessitavano di procedure autorizzative;

che, in occasione della approvazione del progetto definitivo di cui sopra, questo Comitato ha formulato alcune prescrizioni tra cui in particolare le prescrizioni nn. 3.1, 3.3, e 3.5, concernenti *i)* la conferma, della non assoggettabilità del progetto SP13 alla procedura VIA; *ii)* la proposta di approvazione del progetto stesso a questo Comitato, non appena ottenuto il parere di VIA; *iv)* la formalizzazione dell'esito delle indagini archeologiche;

che il progetto SP13 ora in esame riguarda il binario dispari del tratto compreso tra Ascea e Pisciotta della linea Battipaglia - Reggio Calabria e consiste nella eliminazione dell'attuale ponte a travata metallica del tratto in scoperto tra le gallerie naturali «Telegrafo» (lato Ascea) e «Fiumicello» (lato Pisciotta) e nella realizzazione di una galleria artificiale subalvea per l'intero tratto compreso tra le due gallerie;

che per sormontare la nuova galleria artificiale, l'alveo del torrente sarà sollevato, innalzando la quota di scorrimento di circa 10 m in corrispondenza dell'attuale attraversamento ferroviario, per poi ritornare attraverso un sistema di 5 salti idraulici alla quota esistente a valle dello stesso;

che l'intervento si rende necessario a causa delle conseguenze del movimento franoso in atto sul versante sovrastante la galleria Fiumicello e che interessano l'alveo dell'omonimo torrente e il tratto in scoperto tra le gallerie naturali della linea ferroviaria;

che con la delibera n. 11/2013 questo Comitato, al citato punto 3.3, ha disposto che non appena ottenuto il parere relativo alla VIA, il progetto definitivo del sottoprogetto SP13 fosse sottoposto allo stesso Comitato ai fini della approvazione ai sensi dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006;

che l'approvazione del sottoprogetto in esame si inserisce nell'ambito della procedura di approvazione del progetto complessivo degli «Interventi adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea ferroviaria Battipaglia-Reggio Calabria», di cui alla richiamata delibera n. 11/2013;

che la conferenza di servizi è stata, convocata per il giorno 30 aprile 2012;

che il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo si è espresso favorevolmente sul progetto nel suo complesso in data 10 settembre 2012, prescrivendo per il sottoprogetto in esame, sotto il profilo della tutela del paesaggio, la sottoposizione dei progetti esecutivi all'esame della Soprintendenza di settore e, sotto

il profilo della tutela dei beni archeologici, l'esecuzione di saggi preventivi sotto la sorveglianza della medesima Soprintendenza;

che la Regione Campania, con nota del 6 novembre 2012 della A.G.C. Trasporti e viabilità ha espresso parere favorevole ai fini trasportistici e con nota del 6 luglio 2012 della A.G.C. Lavori pubblici ha ritenuto che non sussistessero motivi ostativi alla realizzazione dell'opera, indicando che RFI dovesse farsi carico della manutenzione da prevedersi con apposito piano;

che l'Autorità di bacino regionale sinistra Sele, a febbraio 2012 ha espresso parere favorevole, con prescrizioni, sulla compatibilità idrogeologica dell'intervento;

che l'ente Parco Nazionale del Cilento, con nota del 20 dicembre 2011, ha rilasciato il proprio nulla osta e che i comuni di Ascea e Pisciotta hanno espresso parere favorevole dal punto di vista urbanistico in merito al sotto progetto in esame;

che il progetto definitivo in esame e stato oggetto di pubblicazione sul sito VIA-VAS della Regione Campania, come evidenziato ne «Il Mattino» di Napoli del 19 dicembre 2013, e che la Regione Campania, con decreto dirigenziale dell'U.O.D: 7 - Valutazioni ambientali n. 202 del 27 novembre 2014, ha espresso parere favorevole, con prescrizioni, di valutazione di impatto ambientale;

che, in ragione dell'importo dei lavori, pari a 7,49 milioni di euro, non risulta obbligatorio il parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti precisa che non è richiesta l'intesa Stato Regione sulla localizzazione dell'opera in quanto gli interventi sono interni all'area ferroviaria esistente e, non essendo previste espropriazioni di aree, non occorre apporre il vincolo preordinato all'esproprio e disporre la contestuale dichiarazione di pubblica utilità;

che, in particolare, il Ministero conferma che anche per i lavori di sistemazione idraulica a monte e a valle della galleria subalvea non è richiesta l'intesa Stato Regione sulla localizzazione dell'opera, in quanto si tratta di interventi finalizzati alla messa in sicurezza di linea in esercizio e l'opera di sistemazione idraulica del torrente, è da intendersi come parte integrante della galleria artificiale e non come opera a sé stante;

che il Ministero non riferisce in merito all'esistenza di interferenze e indica gli elaborati del progetto definitivo relativi alle occupazioni temporanee;

che la prescrizione n. 3.1 della delibera n. 11/2013 risulta ottemperata in quanto con nota 26 agosto 2010, n. 20492, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha ritenuto che gli interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia - Reggio Calabria non rientrassero tra quelli da assoggettare alla procedura di VIA;

che la prescrizione n. 3.5 della delibera n. 11/2013 risulta ottemperata in quanto il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riferisce gli esiti delle indagini archeologiche effettuate per i sottoprogetti SP3 e SP12, precisa che sono in corso i lavori del sottoprogetto SP12 ed evidenzia che fino ad ora non si sono registrati ritrovamenti archeologici. Con riferimento al sottoprogetto in esame il suddetto Ministero comunica che a seguito di un sopralluogo congiunto di RFI e della Soprintendenza archeologica di Salerno del 27 marzo 2012 si è ritenuto «sufficiente seguire i lavori di scavo necessari per l'alloggiamento dei gabbioni metallici», senza prescrivere saggi archeologici;

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti propone, in apposito allegato alla relazione istruttoria, le prescrizioni e le raccomandazioni da formulare in sede di approvazione del progetto, esponendo le motivazioni in casa di mancato o parziale recepimento di osservazioni avanzate nella fase istruttoria;

che la prescrizione contraddistinta con il n. 8, formulata dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, prevede che sotto il profilo della tutela paesaggistica, in attuazione dell'art. 19 del decreto ministeriale 4 ottobre 1997, i progetti esecutivi degli interventi da realizzarsi in deroga alla normativa di zona, debbano essere sottoposti all'esame della Soprintendenza di settore al fine di recepire le eventuali ulteriori indicazioni e prescrizioni;

che la prescrizione contraddistinta con il n. 9, formulata dal suddetto Ministero, prevede che, sotto il profilo dei beni archeologici, devono essere eseguiti saggi preventivi a cura di ditta qualificata per lo scavo archeologico sotto l'alta sorveglianza della Soprintendenza di settore, alla quale dovrà essere comunicato tempestivamente l'inizio dei lavori;

che detta prescrizione non è in linea con quanto deciso in occasione del citato sopralluogo effettuato da RFI e dalla Soprintendenza archeologica di Salerno pur mantenendo la sua attualità, posto che è stata formulata dopo il citato sopralluogo del 27 marzo 2012;

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sollecitato in proposito, ha concordato con la sua rimozione;

sotto l'aspetto attuativo:

che il soggetto aggiudicatore è Rete ferroviaria italiana S.p.A.;

che, la procedura di affidamento sarà l'appalto ai sensi del citato decreto legislativo n. 50/2016;

che il cronoprogramma aggiornato delle attività prevede un arco temporale di 25 mesi dalla pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* al collaudo dell'opera;

sotto l'aspetto finanziario:

che il costo complessivo del sottoprogetto in esame è pari a € 7.490.000 ed è ricompreso nel più ampio importo di € 230.000.000 relativo al progetto complessivo di interventi di cui alla delibera n. 11/2013;

che il relativo quadro economico sintetico è così articolato:

Voce	Importo (euro)
Opere civili	5.570.000
Sovrastruttura ferroviaria	120.000
Impianti tecnologici	120.000

Totale lavori	5.810.000
Oneri per la sicurezza	180.000
Totale lavori e oneri per la sicurezza	**5.990.000**
Progettazione (preliminare, definitiva, verifica esecutiva)	430.000
Progettazione esecutiva	90.000
Opere ristoro socio-ambientale	0
Contributi di legge	10.000
Direzione lavori/collaudo	70.000
Costi interni RFI	80.000
Acquisizione aree	20.000
Fornitura materiali RFI	40.000
Trasporti	50.000
Imprevisti	580.000
Spese generali	130.000
Totale somme a disposizione	**1.500.000**
Totale	**7.490.000**

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ha precisato che l'importo di 20.000 euro per «acquisizione aree» e riferito alla previsione di pagamento di sola indennità di occupazione temporanea di aree private per l'accesso e l'operatività del cantiere mentre la voce «Opere ristoro socio ambientale è riportata con importo pari a zero in quanto dette opere non sono previste e/o le prescrizioni ricevute di natura ambientale non comportano oneri di investimento bensì soltanto costi manutentivi in conto esercizio;

che l'accoglimento delle prescrizioni non comporta incrementi del costo dell'intervento;

che la copertura finanziaria del sottoprogetto in esame, come pure quella dell'intero complesso di interventi di cui alla delibera n. 13/2011, è a carico delle risorse del vigente contratto di programma 2012-2016 - parte investimenti tra Ministero delle infrastrutture dei trasporti e RFI e che la copertura finanziaria dell'IVA è direttamente a carico di RFI;

che i fabbisogni finanziari annuali per cassa sono i seguenti

Anno	Importo (euro)
2016	200.000
2017	3.800.000
2018	3.490.000
Totale	7.490.000

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 10 agosto 2016, n. 3939, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze e degli altri Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Approvazione progetto definitivo

1.1 Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50/2016, e del decreto legislativo n. 163/2006 e s.m.i., da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006, e s.m.i., è approvato, anche ai fini della attestazione della compatibilità ambientale, con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui al successivo punto 1.4, il progetto definitivo del sottoprogetto «SP13 Costruzione galleria subalvea del torrente Fiumicello» nell'ambito degli «Interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia - Reggio Calabria».

1.2 L'approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato al precedente punto 1.1.

1.3 Ai sensi dell'art. 165, comma 3, del decreto legislativo n. 163/2006 e s.m.i., l'importo di € 7.490.000, al netto di IVA, come sintetizzato nella precedente «presa d'atto», costituisce il limite di spesa dell'intervento di cui al punto 1.1.

1.4 Le prescrizioni citate al precedente punto 1.1, cui resta subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nella prima parte dell'allegato 1, che forma parte integrante della presente delibera, mentre le raccomandazioni sono riportate nella seconda parte del medesimo allegato 1. L'ottemperanza alle prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.3. li Soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dare seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo Comitato, se del caso, misure alternative.

2. Copertura finanziaria

La copertura finanziaria e assicurata dalle risorse del contratto di programma 2007- 2011 aggiornamento 2010-2011 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A. allocate sul progetto di investimento «Interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia - Reggio Calabria», e pari a complessivi € 230.000.000 e confermate nell'aggiornamento 2015 del

contratto di programma 2012-2016 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A., sul quale questo Comitato si e espresso con la delibera n. 112/2015.

3. Altre disposizioni

3.1 L'intervento sarà affidato in appalto ai sensi del decreto legislativo n. 50/2016. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in esito alla gara di appalto, dovrà trasmettere a questo Comitato e al Ministero dell'economia e delle finanze quadro economico aggiornato con evidenziate le economie di gara conseguite.

3.2 Lo stesso Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nel corso dell'attuazione dell'intervento, dovrà relazionare in merito agli eventuali importi per contenzioso e alla loro copertura in accordo con il quadro economico trasmesso.

3.3 La prescrizione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo contrassegnata con il numero 9 nell'allegato «foglio condizioni» di cui alla nota 3 maggio 2016, n. 17494, è eliminata.

3.4 La prescrizione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo contrassegnata con il numero 8 nell'allegato «foglio condizioni» di cui alla nota 3 maggio 2016, n. 17494, è riformulata come segue: Sotto il profilo della tutela paesaggistica, in attuazione dell'art. 19 del decreto ministeriale 4 ottobre 1997, i progetti esecutivi degli interventi, da realizzarsi in deroga alla normativa di zona devono essere sottoposti all'esame della Soprintendenza di settore.

3.5 Il nuovo contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A. dovrà dare evidenza dell'intervento «SP13 Costruzione galleria subalvea torrente Fiumicello», che ora risulta ricompreso nella voce «Interventi di adeguamento tecnologico e infrastrutturale per l'incremento delle prestazioni e dell'affidabilità della linea Battipaglia-Reggio Calabria» (Tabella A Investimenti in corso e programmatici - A04 - Potenziamento e sviluppo infrastrutturale rete convenzionale / alta capacità - *Core network corridor* - Corridoio Scandinavia - Mediterraneo tratta Napoli - Salerno - Reggio Calabria).

4. Clausole finali

4.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto definitivo di cui al precedente punto 1.1.

4.2 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto Ministero sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni di cui al punto 1.4.

4.3 Nel caso in cui la pubblicazione del bando di gara intervenga oltre i termini di cui all'art. 166, comma 5-*bis*, del codice dei contratti pubblici, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà darne comunicazione a questo Comitato, ai fini della eventuale adozione delle determinazioni previste dal medesimo articolo.

4.4 Il medesimo Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

4.5 Il soggetto aggiudicatone invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto Allegato 1 poste dallo stesso Ministero.

4.6 In relazione alle linee guida esposte nella citata nota del coordinatore del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, il bando di gara per l'affidamento dei lavori dovrà contenere una clausola che ponga adempimenti ulteriori rispetto alla vigente normativa, intesi a rendere più stringenti le verifiche antimafia, prevedendo - tra l'altro - l'acquisizione delle informazioni antimafia anche nei confronti degli eventuali subappaltatori e subaffidatari indipendentemente dai limiti d'importo fissati dalla vigente normativa, nonché forme di monitoraggio durante la realizzazione dei lavori; i contenuti di detta clausola sono specificati nell'Allegato 2, che forma parte integrante della presente delibera.

4.7 Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il soggetto aggiudicatore dell'opera, dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999.

4.8 Ai sensi della richiamata delibera n. 15/2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

4.9 Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 10 agosto 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3032

ALLEGATO *1*

INTERVENTI DI ADEGUAMENTO TECNOLOGICO E INFRASTRUTTURALE PER L'INCREMENTO DELLE PRESTAZIONI E DELL'AFFIDABILITÀ DELLA LINEA BATTIPAGLIA - REGGIO CALABRIA SOTTOPROGETTO «SP13 - COSTRUZIONE GALLERIA SUBALVEA TORRENTE FIUMICELLO».

PROGETTO DEFINITIVO

Prima parte - Prescrizioni.

1. Garantire una manutenzione periodica del torrente nel tratto di 1,2 km interessato dall'intervento al fine di assicurare l'efficienza idraulica dell'opera (mantenimento della sezione di deflusso delle acque). (Regione Campania - Valutazioni ambientali - Autorità ambientale).

2. Utilizzare specie autoctone e adatte alla fascia fito-climatica presente, per le piantumazioni previste lungo l'asta torrentizia e ricorrere, in fase di monitoraggio, a tutte le azioni volte a garantire una copertura vegetazionale omogenea. (Regione Campania - Valutazioni ambientali - Autorità ambientale).

3. RFI S.p.A. deve farsi carico della manutenzione delle opere. (Regione Campania - Settore provinciale del Genio civile di Salerno).

4. Il piano di manutenzione deve comprendere la pulizia periodica del corso d'acqua per un tratto sufficientemente esteso a monte e a valle delle opere, con restituzione dei sedimenti alla dinamica fluviale del tratto di valle. (Regione Campania - Settore provinciale del Genio civile di Salerno).

5. Il piano di manutenzione deve essere esteso anche alle opere idrauliche di protezione delle strutture dell'attraversamento su ponte del binario pari a valle dell'intervento di progetto dove è opportuno salvaguardare la pila del ponte ferroviario in alveo Fiumicello in caso di trasporto solido da monte generato da eventuali movimenti franosi e/o fenomeni di sovralluvionamento. (Regione Campania - Settore provinciale del Genio civile di Salerno).

6. Il piano di manutenzione, da redigersi in fase di progettazione esecutiva, deve contenere dettagliate misure, sia in termini operativi che temporali, finalizzate alla manutenzione dell'intero tratto di progetto, che assicuri il mantenimento della sezione di deflusso delle acque. (Autorità di bacino regionale Sinistra Sele).

7. RFI S.p.A. deve inviare all'Autorità di bacino regionale Sinistra Sele il programma di monitaraggio che sarà predisposto e correlato all'opera. (Autorità di bacino regionale Sinistra Sele).

8. Sotto il profilo della tutela paesaggistica, in attuazione dell'art. 19 del decreto ministeriale 4 ottobre 1997, i progetti esecutivi degli interventi, da realizzarsi in deroga alla normativa di zona, devono essere sottoposti all'esame della Soprintendenza di settore. (Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo).

Seconda parte - Raccomandazioni.

1. Concordare con gli enti locali la progettazione in esecutivo dell'attività di recupero dell'assetto funzionale delle aree di cantiere da consegnare, qualora possibile ripristinate, agli enti stessi.

2. Tenere conto che le opere provvisorie necessarie per la cantierizzazione e per i siti di conferimento delle terre in esubero hanno la caratteristica di opere provvisorie e, in quanto tali, possono essere sempre variate ed approvate in sede locale di intesa tra il soggetto aggiudicatore, la Regione ed i Comuni e che, ugualmente, con procedure in sede locale, su richiesta dei Comuni, alla fine dei lavori possono essere trasformate in opere permanenti.

ALLEGATO *2*

CLAUSOLA ANTIMAFIA

Contenuti della clausola antimafia, da inserire nel bando di gara, indicati dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere di cui ai DD.II. 14 marzo 2003 e 8 giugno 2004.

L'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, prevede l'acquisizione di informazioni antimafia, oltre che nei confronti del soggetto appaltatore, anche nei confronti dei subcontraenti quando l'importo del subappalto superi i limiti di valore precisati al comma 1 dello stesso art. 10, mentre l'art. 118 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e s.m.i., pone a carico dell'appaltatore l'obbligo di comunicare alla stazione appaltante i dati relativi a tutti i sub-contratti.

La necessità di analoga estensione delle verifiche preventive antimafia, ad esse applicando le più rigorose informazioni del prefetto, deriva dalla constatazione della particolare pericolosità, sotto il profilo del rischio di infiltrazione criminale, dei subappalti e dei cottimi, nonché di talune tipologie esecutive attinenti a una serie di prestazioni (trasporto e movimento terra, noli a caldo e a freddo, ecc.) comunque ricorrenti nella fase realizzativa a prescindere dalla finalizzazione dell'intervento (di tipo viario, ferroviario, acquedottistico, ecc.).

Pertanto nel bando di gara per l'appalto dei lavori di cui al progetto definitivo approvato con la presente delibera dovrà essere inserita apposita clausola che - oltre all'obbligo di conferimento dei dati relativi a tutti i sub-contratti di cui al citato art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 - preveda che:

1) tutti gli affidamenti a valle dell'aggiudicazione principale siano subordinati all'espletamento delle informazioni antimafia e sottoposti a clausola risolutiva espressa, in maniera da procedere alla revoca dell'autorizzazione del sub-contratto e alla automatica risoluzione del vincolo, con conseguente estromissione dell'impresa, in caso di informazioni positive. A fini di accelerazione potrà prevedersi che per i sub-contratti oggetto dell'estensione - vale a dire di importo inferiore a quello indicato nel richiamato art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto del Presidente della Repubblica n. 252/1998 - l'autorizzazione di cui all'art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 possa essere rilasciata previa esibizione del certificato camerale con l'apposita dicitura antimafia, ferma restando la successiva acquisizione delle informazioni prefettizie con gli eventuali effetti rescissori sopra indicati. Tenuto conto dell'ulteriore estensione di tali verifiche anche a tipologie di prestazioni non inquadrabili nel sub-appalto, ai sensi delle norme richiamate, si potrà inoltre prevedere una fascia di esenzione dall'espletamento delle verifiche antimafia per gli acquisti di materiale di pronto reperimento fino all'importo di 50.000 euro (fermo restando l'obbligo di conferimento dei dati del fornitore);

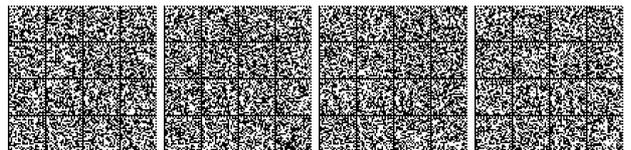
2) nel caso di attivazione della clausola risolutiva espressa, l'appaltatore principale applichi, quale ulteriore deterrente, una penale, a titolo di liquidazione forfettaria dei danni, pari al 10% del valore del sub-contratto, salvo il maggior danno;

3) il soggetto aggiudicatore valuti le cd. informazioni supplementari atipiche - di cui all'art. 1-*septies* del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni - ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n, 252/1998;

4) vengano previste apposite misure di monitoraggio relative alla fase di cantierizzazione dell'opera dirette a:

a) controllare gli assetti societari delle imprese sub-affidatarie, fino a completamento dell'esecuzione dell'opera stessa, fermo restando che, in caso di variazioni, dovranno essere aggiornati i dati già forniti in attuazione dell'obbligo di comunicazione di cui si è detto;

b) assicurare, anche attraverso apposite sanzioni che possono arrivare fino alla revoca degli affidamenti, che i tentativi di pressione criminale sull'impresa affidataria e su quelle sub-affidatarie, nella fase di cantierizzazione (illecite richieste di denaro, «offerta di protezione», ecc.), vengano immediatamente comunicati alla Prefettura, fermo restando l'obbligo di denuncia alla autorità giudiziaria.

16A08734

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 6 dicembre 2016.

Informativa al pubblico e all'IVASS di cui al Titolo III (Esercizio dell'attività assicurativa) e in particolare al Capo IV-*ter* (Informativa e processo di controllo prudenziale), articoli 47-*quater*, 47-*octies*, 47-*novies*, 47-*decies*, 190, 191, 216-*octies*, 216-*novies* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private - modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74 - conseguente all'implementazione nazionale delle linee guida EIOPA in materia di *public disclosure* e *supervisory reporting*. (Regolamento n. 33).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il Codice delle assicurazioni private, come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74 attuativo della direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione e, in particolare, gli articoli 47-*quater*, 47-*octies*, 47-*novies*, 47-*decies*, 190, 191, 216-*octies* e 216-*novies*;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione, e in particolare, gli articoli da articoli da 290 a 298, da 305 a 311, 314, 359, 365, 372, da 375 a 377 e l'allegato XX;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione, del 2 dicembre 2015, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda le procedure, i formati e i modelli per la relazione relativa alla solvibilità e alla condizione finanziaria conformemente alla direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2450 della Commissione, del 2 dicembre 2015, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda i modelli per la presentazione delle informazioni alle autorità di vigilanza conformemente alla direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Viste le Linee guida emanate da EIOPA in materia di:

informazioni da fornire alle autorità di vigilanza e di informativa al pubblico;

sui metodi per la determinazione delle quote di mercato ai fini dell'informativa;

procedura di riesame da parte delle autorità di vigilanza;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Fonti normative

1. Il regolamento è adottato ai sensi degli articoli 47-*quater*, 47-*octies*, 190, 191, comma 1, lettera *b)* punto 3), 216-*octies* e 216-*novies* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e dal regolamento delegato 35/2015 della Commissione europea. In aggiunta, si intende per:

a) «Atti delegati»: il regolamento delegato 2015/35 della Commissione del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione;

b) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74;

c) «Direttiva»: la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 (Solvibilità II).

Art. 3.
Ambito di applicazione

1. Il regolamento si applica:

a) alle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;

b) all'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice;

c) alle sedi secondarie in Italia di imprese di assicurazione e di riassicurazione aventi sede legale in uno Stato terzo.

Art. 4.
Disposizioni di carattere generale concernenti i gruppi

1. Coerentemente con quanto previsto dagli articoli 359 e 372 degli Atti delegati, le disposizioni si applicano, salvo espresse indicazioni contrarie, alla disciplina della

relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria e della relazione periodica all'IVASS del gruppo.

Capo II

RELAZIONE SULLA SOLVIBILITÀ E CONDIZIONE FINANZIARIA: POLITICA E CONTENUTI

Sezione I

POLITICA SCRITTA SULLA RELAZIONE SULLA SOLVIBILITÀ E CONDIZIONE FINANZIARIA

Art. 5.

Politica sull'informativa al pubblico

1. La politica scritta di informativa al pubblico di cui al comma 5 dell'art. 30 del Codice include almeno le seguenti informazioni:

a) l'identificazione delle persone o funzioni responsabili della elaborazione e revisione delle informazioni rese pubbliche;

b) i processi per l'adempimento degli obblighi informativi nonché per l'eventuale identificazione delle informazioni suscettibili di esonero ai sensi dell'art. 47-*octies*, comma 1 del Codice;

c) i processi di revisione e approvazione da parte dell'organo amministrativo della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria;

d) l'individuazione delle informazioni già di dominio pubblico ritenute equivalenti, per natura e portata, agli obblighi informativi nella relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria;

e) indicazioni delle ulteriori informazioni che l'impresa potrebbe pubblicare volontariamente ai sensi dell'art. 47-*novies*, comma 5 del Codice.

2. L'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice, include gli elementi di cui al comma 1 nella politica scritta di informativa al pubblico anche con riferimento alla relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di gruppo.

Sezione II

CONTENUTI DELLA RELAZIONE SULLA SOLVIBILITÀ E CONDIZIONE FINANZIARIA

Art. 6.

Adempimenti previsti per particolari soggetti

1. L'impresa di assicurazione e riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana, partecipante in almeno un'impresa di assicurazione o riassicurazione avente sede legale nell'Unione europea o in uno Stato terzo e tenuta agli obblighi di calcolo di adeguatezza patrimoniale a livello di gruppo ai sensi dell'art. 216-*ter* del Codice, delle relative disposizioni di attuazione e del Titolo II, Capo I degli Atti delegati, integra la propria relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria con le informazioni pertinenti relative al calcolo dell'adeguatezza patrimoniale di gruppo.

2. L'impresa di assicurazione e riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana, controllata da una società di partecipazione assicurativa o da una società di partecipazione finanziaria mista con sede legale in altro Stato membro o in uno Stato terzo e tenuta agli obblighi di calcolo di adeguatezza patrimoniale a livello di gruppo ai sensi dell'art. 216-*ter*, comma 1 del Codice, delle relative disposizioni di attuazione e del Titolo II, Capo I degli Atti delegati, integra la propria relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria con le informazioni pertinenti relative al calcolo dell'adeguatezza patrimoniale di gruppo.

3. L'obbligo relativo alle informazioni integrative di cui ai commi 1 e 2 può essere assolto secondo le tempistiche stabilite dall'ordinamento per il reporting di gruppo.

4. Le sedi secondarie di imprese di assicurazione e di riassicurazione aventi sede legale in uno Stato terzo trasmettono all'IVASS la propria relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria unitamente alla relazione periodica.

Art. 7.

Attività e risultati

1. Con riguardo alla sezione «A.1 Attività», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre alle informazioni indicate dall'art. 293 degli Atti delegati, comprende le seguenti ulteriori informazioni:

a) la denominazione e la sede legale delle persone giuridiche o il nominativo e il domicilio delle persone fisiche che possiedono, direttamente o indirettamente, delle partecipazioni qualificate nell'impresa, con indicazione della relativa quota posseduta e, se diversa, della quota di diritti di voto spettanti;

b) un elenco delle imprese controllate, partecipate o soggette a direzione unitaria che includa la denominazione, la forma giuridica, lo Stato in cui è ubicata la sede legale, la quota posseduta o, se diversa, la quota di diritti di voto spettanti;

c) una rappresentazione grafica della struttura che illustri la posizione dell'impresa nei confronti del gruppo, con evidenza degli assetti proprietari e dei rapporti con gli azionisti qualificati e di tutti i soggetti controparti di operazioni infragruppo.

2. Con riguardo alla sezione «A.2 Risultati di sottoscrizione», l'impresa fa riferimento alle aree di attività definite nell'Allegato I degli Atti delegati in coerenza con il contenuto del modello quantitativo di vigilanza S.05.01 come definito nel regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione del 2 dicembre 2015.

3. Con riguardo alla sezione «A.4 Risultati di altre attività», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre alle informazioni indicate dall'art. 293 degli Atti delegati, comprende anche una descrizione dei contratti di *leasing* significativi, distinti tra *leasing* operativo e *leasing* finanziario.

4. Con riguardo alla sezione «A.1 Attività», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di gruppo,

oltre alle informazioni indicate dagli articoli 293 e 359 degli Atti delegati, comprende anche la descrizione delle principali differenze tra l'area di consolidamento considerata ai fini del bilancio consolidato redatto ai sensi dell'art. 95 del Codice e l'area di consolidamento considerata ai fini del calcolo della solvibilità di gruppo ai sensi dell'art. 216-*ter* del Codice, delle relative disposizioni di attuazione e del Titolo II, Capo I degli Atti delegati.

Art. 8.

Sistema di governance

1. Con riguardo alla sezione «B.1 Informazioni generali sul sistema di *governance*», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre alle informazioni indicate dall'art. 294 degli Atti delegati, comprende anche le modalità attraverso le quali:

a) sono garantiti alle funzioni fondamentali i necessari poteri, le risorse e l'indipendenza funzionale dalle aree o unità operative;

b) è realizzato il coordinamento tra gli organi di amministrazione e controllo e le funzioni di gestione del rischio, di conformità, di revisione interna ed attuariale;

c) le funzioni fondamentali informano e supportano gli organi di amministrazione e controllo.

2. Con riguardo alla sezione «B.3 Sistema di gestione dei rischi, compresa la valutazione interna del rischio e della solvibilità», nel caso di utilizzo di un modello interno per il calcolo del requisito patrimoniale di solvibilità la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre alle informazioni indicate dall'art. 294 degli Atti delegati, include anche le seguenti informazioni sulla governance del modello interno:

a) indicazione di ruoli di responsabilità, con evidenza di compiti, posizione ricoperta e ambito delle responsabilità;

b) in caso di esistenza di specifici comitati, l'indicazione delle modalità con cui questi interagiscono con l'organo amministrativo al fine di soddisfare i requisiti di cui all'art. 46-*quinquies* del Codice;

c) informazioni su eventuali cambiamenti sostanziali nella *governance* del modello interno verificatisi nell'anno;

d) la descrizione dei processi di convalida utilizzati al fine di monitorare i risultati e l'adeguatezza del modello interno nel continuo.

Art. 9.

Profilo di rischio

1. Con riguardo alla sezione «C.1 Rischio di sottoscrizione», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre alle informazioni indicate dall'art. 295 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni relative al trasferimento dei rischi a società veicolo:

a) la descrizione dei rischi trasferiti;

b) le caratteristiche delle società veicolo cui i rischi sono traferiti, inclusi gli estremi dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 57-*bis* del Codice e dell'art. 318 degli Atti delegati e le modalità di verifica nel continuo del rispetto del requisito di finanziamento integrale di cui all'art. 319 degli Atti delegati.

Art. 10.

Valutazione a fini di solvibilità - aspetti generali

1. Con riguardo alle sezioni «D.1 Attività» e «D.3 Altre Passività», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre a contenere le informazioni indicate dall'art. 296 degli Atti delegati, illustra, per ciascuna classe rilevante, come l'aggregazione in classi ha tenuto conto della natura, della funzione, del rischio e della significatività delle attività e delle passività diverse dalle riserve tecniche.

2. Al fine di assicurare coerenza con le informazioni quantitative, l'impresa evita di utilizzare classi diverse da quelle previste nel modello quantitativo di stato patrimoniale S.02.01 come definito nel regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione del 2 dicembre 2015, a meno che non sia in grado di dimostrare che la diversa modalità di presentazione scelta è più chiara e pertinente.

Art. 11.

Valutazione a fini di solvibilità - attività

1. Con riguardo alla sezione «D.1 Attività», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria oltre a contenere le informazioni indicate dall'art. 296 degli Atti delegati e all'art. 10 illustra, per ciascuna classe rilevante:

a) i criteri ed i metodi di rilevazione e di valutazione nonché i dati di input utilizzati;

b) le ipotesi e le metodologie usate per stimare l'impatto delle principali fonti di incertezza e le valutazioni discrezionali effettuate che potrebbero avere un impatto sostanziale sugli importi rilevati;

c) qualsiasi modifica apportata ai criteri ed ai metodi di rilevazione e di valutazione durante il periodo di riferimento e le motivazioni alla base di tali modifiche.

2. La relazione include anche ulteriori informazioni per le seguenti classi di attività, se rilevanti:

a) con riguardo alle attività immateriali rilevanti: se valutate diversamente da zero, una descrizione della loro natura e degli elementi oggettivi e dei criteri utilizzati nell'individuazione dei mercati attivi per attività identiche o simili;

b) con riguardo alle attività finanziarie rilevanti: informazioni sui criteri utilizzati per valutare se i relativi mercati sono attivi e una descrizione dei metodi di valutazione adottati in presenza di mercati non attivi. Inoltre, se i dati di input utilizzati non si basano su valori di mercato osservabili, una descrizione delle analisi di sensitività dei valori rilevati in bilancio rispetto alle ipotesi sugli input non osservabili;

c) separatamente per le operazioni di *leasing* finanziario e operativo: la descrizione delle principali condizioni di locazione in relazione a ciascuna classe rilevante di attività oggetto della locazione, dei proventi e delle obbligazioni che ne derivano, specificando se il contratto

di locazione comporta il trasferimento della proprietà del beni in oggetto;

d) con riguardo alle imposte attive differite rilevanti:

i. informazioni sulle origini della loro rilevazione;

ii. gli importi ed i tempi di azzeramento, se applicabili, delle differenze temporali deducibili;

iii. informazioni sulle perdite fiscali ed i crediti di imposta non utilizzati per i quali nessuna attività fiscale differita è rilevata in bilancio e sulle relative motivazioni;

e) con riguardo alle partecipazioni: se del caso, una illustrazione delle motivazioni che hanno portato ad utilizzare metodi di valutazione diversi dal metodo basato sui prezzi di mercato quotati in mercati attivi o dal metodo del patrimonio netto aggiustato.

Art. 12.

Valutazione a fini di solvibilità - riserve tecniche

1. Con riguardo alla sezione «D.2 Riserve Tecniche», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre a contenere le informazioni indicate dall'art. 296 degli Atti delegati, illustra le principali semplificazioni utilizzate nel calcolo delle riserve tecniche, comprese quelle adottate nel calcolo del margine di rischio.

Art. 13.

Valutazione a fini di solvibilità - passività diverse dalle riserve tecniche

1. Con riguardo alla sezione «D.3 Altre Passività», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre a contenere le informazioni indicate dall'art. 296 degli Atti delegati e all'art. 10, illustra, per ciascuna classe rilevante di passività diverse dalle riserve tecniche:

a) i criteri e i metodi di rilevazione e di valutazione nonché i dati di input utilizzati;

b) le ipotesi sui principali fattori di incertezza e le valutazioni discrezionali effettuate che potrebbero avere un impatto sostanziale sugli importi rilevati;

c) qualsiasi modifica apportata ai criteri e ai metodi di rilevazione e di valutazione durante il periodo di riferimento e le motivazioni alla base di tali modifiche.

2. La relazione include anche ulteriori informazioni per le seguenti classi di passività, se rilevanti:

a) separatamente per le operazioni di *leasing* finanziario e operativo: la descrizione delle principali obbligazioni derivanti da contratti di *leasing*, con specificazione delle operazioni di locazione finanziaria che comportano il trasferimento al locatario della parte prevalente dei rischi e dei benefici inerenti ai beni che ne costituiscono oggetto;

b) con riguardo alle passività fiscali differite:

i. informazioni sulle origini della loro rilevazione;

ii. gli importi ed i tempi di azzeramento, se applicabili, delle differenze temporali deducibili;

iii. informazioni sulle perdite fiscali ed i crediti di imposta per i quali nessuna passività fiscale differita è rilevata in bilancio e sulle relative motivazioni;

c) con riguardo alle obbligazioni, la natura dell'obbligazione e, se nota, la tempistica prevista di eventuali esborsi e l'indicazione delle incertezze circa l'ammontare o la tempistica degli esborsi e di come tali incertezze sono state prese in considerazione nella valutazione;

d) con riguardo alle passività relative ai benefici per i dipendenti da parte dei datori di lavoro:

i. per ciascuna categoria di benefici, la descrizione della loro natura, dei loro importi, delle metodologie, delle ipotesi demografiche e dei dati di input utilizzati nella loro valutazione;

ii. relativamente ai piani a benefici definiti, la descrizione generale del piano, della natura e valore delle attività a servizio del piano per ciascuna classe di attività e l'incidenza percentuale di ciascuna classe di attività rispetto al totale delle attività per piano, compresi i diritti di rimborso.

Art. 14.

Gestione del capitale - fondi propri

1. Con riguardo alla sezione «E.1 Fondi propri», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre alle informazioni indicate nell'art. 297 degli Atti delegati, comprende anche:

a) una descrizione di ciascun elemento rilevante dei fondi propri di cui agli articoli 69, 72, 74, 76 e 78 degli Atti delegati, così come degli elementi che hanno ricevuto l'approvazione dell'IVASS ai sensi dell'art. 79 degli Atti delegati, distinguendo tra elementi di base ed accessori;

b) per ciascun elemento rilevante dei fondi propri la misura in cui è disponibile, subordinato, nonché l'indicazione della sua durata e delle altre caratteristiche di rilievo per la valutazione della sua qualità;

c) un'analisi dei cambiamenti sostanziali dei fondi propri nel periodo di riferimento, che tenga conto del valore degli elementi dei fondi propri emessi nel corso dell'esercizio, del valore degli strumenti rimborsati nel corso dell'esercizio e della misura in cui l'emissione è stata utilizzata per finanziare il rimborso;

d) in relazione alle passività subordinate, una spiegazione delle variazioni dei loro importi;

e) per la pubblicazione delle informazioni di cui all'art. 297, paragrafo 1, lettera *c)* degli Atti delegati la descrizione delle restrizioni ai fondi propri disponibili e dell'impatto sul capitale ammissibile di livello 1 limitato, livello 2 e di livello 3;

f) i dettagli del meccanismo di assorbimento delle perdite utilizzato per conformarsi alle disposizioni dell'art. 71, paragrafo 1, lettera *e)* degli Atti delegati, compreso il momento di attivazione del meccanismo e i relativi effetti;

g) una descrizione degli elementi principali della riserva di riconciliazione;

h) per ogni elemento dei fondi propri di base soggetti alle disposizioni transitorie, l'indicazione dei seguenti aspetti:

i. il livello in cui ciascun elemento di base è stato classificato e relativa motivazione;

ii. la prima data utile per l'esercizio del rimborso anticipato e le eventuali date di rimborso anticipato che seguono o l'eventuale precisazione che il rimborso anticipato è previsto solo dopo la fine del periodo transitorio;

i) per la pubblicazione delle informazioni di cui all'art. 297, paragrafo 1, lettera *g)* degli Atti delegati le informazioni sul tipo di accordo in base al quale ciascun elemento dei fondi propri accessori, una volta richiamato o soddisfatte le condizioni ivi previste, diventerebbe un elemento dei fondi propri di base e sulla natura di quest'ultimo, compreso il livello, la data dell'avvenuta approvazione dell'elemento dei fondi propri accessori da parte dell'autorità di vigilanza e, in caso di approvazione di un metodo, il periodo cui si riferisce l'approvazione;

j) se è stato utilizzato un metodo per stabilire l'importo di un elemento rilevante dei fondi propri accessori, l'impresa descrive:

i. le modalità con le quali la valutazione fornita dal metodo è variata nel tempo;

ii. gli input alla metodologia che hanno comportato la variazione della valutazione di cui alla lettera i.;

iii. la misura in cui l'importo calcolato è influenzato dall'esperienza passata, compresi i risultati relativi ai precedenti richiami;

k) per quanto riguarda gli elementi dedotti dai fondi propri:

i. l'eccedenza totale di attività rispetto alle passività nell'ambito dei fondi separati e dei portafogli soggetti ad aggiustamento di congruità, individuando l'importo al quale viene applicato l'aggiustamento per stabilire i fondi propri disponibili;

ii. la misura e le ragioni delle restrizioni, delle deduzioni o dei gravami significativi riguardanti i fondi propri.

2. Nella stessa sezione, la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria illustra le modalità di calcolo e il significato di eventuali indicatori di solvibilità che l'impresa renda eventualmente pubblici in aggiunta a quelli inclusi nel modello quantitativo di vigilanza S.23.01 sui fondi propri di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione del 2 dicembre 2015.

Art. 15.

Gestione del capitale - specificità di gruppo

1. Con riguardo alla sezione «E.1 Fondi propri», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di gruppo oltre alle informazioni indicate dagli articoli 297 e 359 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni sui fondi propri a livello di gruppo:

a) le caratteristiche degli elementi dei fondi propri emessi da un'impresa del gruppo diversa dall'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210 del Codice;

b) laddove elementi significativi dei fondi propri sono emessi da un'impresa di assicurazione e riassicurazione controllata o partecipata avente sede legale in uno Stato terzo e si siano verificate le condizioni di ammissibilità di cui all'art. 216-*sexies*, comma 1, lettera *e)* secondo periodo del Codice e relative disposizioni di attuazione, in termini di equivalenza di regime ed utilizzo dei criteri di calcolo di detto Stato terzo, la descrizione del sistema di classificazione degli elementi dei fondi propri, fra cui le informazioni sui livelli, sui criteri e sui limiti;

c) laddove elementi significativi dei fondi propri siano emessi da un'impresa appartenente ad un altro settore finanziario e, come tale, soggetta ai requisiti di classificazione previsti dalle relative norme settoriali, la descrizione della fonte, della natura e dei criteri di tale classificazione dei fondi propri per livelli, nonché l'ammontare dei fondi propri distinto per detti livelli;

d) le modalità con cui il calcolo dei fondi propri del gruppo ha tenuto conto delle operazioni infragruppo, ivi comprese quelle con imprese di altri settori finanziari;

e) la natura delle restrizioni alla trasferibilità ed alla fungibilità degli elementi dei fondi propri delle imprese partecipate o controllate, se presenti.

Art. 16.

Gestione del capitale - differenze tra la formula standard e i modelli interni

1. Con riguardo alla sezione «E.4 Differenze tra la formula standard ed il modello interno utilizzato», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, oltre a contenere le informazioni indicate dall'art. 297 degli Atti delegati, nel descrivere le principali differenze di metodologie e ipotesi del modello interno rispetto alla formula standard, illustra anche quanto segue:

a) la struttura del modello interno;

b) le metodologie di aggregazione e gli effetti di diversificazione del modello interno;

c) i rischi non coperti dalla formula standard ma coperti dal modello interno.

Capo III

INFORMATIVA PERIODICA ALL'IVASS: POLITICA, CONTENUTI, LIMITAZIONI ED ESONERI

Sezione I

POLITICA SCRITTA SULLE INFORMAZIONI DA FORNIRE ALL'IVASS

Art. 17.

Politica sulle informazioni da fornire all'IVASS

1. La politica scritta sulle informazioni da fornire all'IVASS, di cui all'art. 30, comma 5 del Codice, è approvata dall'organo amministrativo e include almeno le seguenti informazioni:

a) l'identificazione delle persone o funzioni responsabili della redazione e revisione delle informazioni all'IVASS;

b) la definizione di procedure e tempistiche per l'adempimento dei vari obblighi di informativa, della revisione e dell'approvazione;

c) la spiegazione dei processi e dei controlli per garantire l'affidabilità, la completezza e la coerenza dei dati

forniti, agevolando l'analisi ed il confronto nel corso degli anni.

2. L'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice, include gli elementi illustrati al comma 1 nella politica di informativa sulle informazioni da fornire all'IVASS anche con riferimento alle informazioni di gruppo.

Sezione II

CONTENUTI DELLA RELAZIONE PERIODICA ALL'IVASS

Art. 18.

Adempimenti previsti per particolari soggetti

1. L'impresa di assicurazione e riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana, partecipante in almeno un'impresa di assicurazione o riassicurazione avente sede legale nell'Unione europea o in uno Stato terzo e tenuta agli obblighi di calcolo di adeguatezza patrimoniale a livello di gruppo ai sensi dell'art. 216-*ter* del Codice, delle relative disposizioni di attuazione e del Titolo II, Capo I degli Atti delegati, integra la propria relazione periodica all'IVASS con le informazioni pertinenti relative al calcolo dell'adeguatezza patrimoniale di gruppo.

2. L'impresa di assicurazione e riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana, controllata da una società di partecipazione assicurativa o da una società di partecipazione finanziaria mista con sede legale in altro Stato membro o in uno Stato terzo e tenuta agli obblighi di calcolo di adeguatezza patrimoniale a livello di gruppo ai sensi dell'art. 216-*ter*, comma 1 del Codice, delle relative disposizioni di attuazione e del Titolo II, Capo I degli Atti delegati, integra la propria relazione periodica all'IVASS con le informazioni pertinenti relative al calcolo dell'adeguatezza patrimoniale di gruppo.

3. L'obbligo relativo alle informazioni integrative di cui ai commi 1 e 2 può essere assolto secondo le tempistiche relative al *reporting* di gruppo. L'obbligo non è dovuto in caso di accordo nel collegio dei supervisori di cui all'art. 6, comma 4, delle disposizioni attuative dell'art. 216-*ter* del Codice.

Art. 19.

Attività e risultati

1. Con riguardo alla sezione «A.1 Attività», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 307 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni:

a) il numero dei dipendenti a tempo pieno o il suo equivalente;

b) un elenco delle sedi secondarie.

2. Con riguardo alla sezione «A.2 Risultati di sottoscrizione», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 307 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni relative alle tecniche di attenuazione del rischio legato all'attività di sottoscrizione:

a) l'impatto delle tecniche di attenuazione del rischio sui risultati di sottoscrizione, distinto per ramo di attività *Solvency II*, in coerenza con il contenuto del modello quantitativo di vigilanza S.05.01. di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2450 della Commissione del 2 dicembre 2015;

b) indicazione dell'efficacia delle tecniche di attenuazione del rischio.

Art. 20.

Sistema di governance

1. Con riguardo alla sezione «B.1 Informazioni generali sul sistema di *governance*», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 308 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni:

a) la descrizione dettagliata della struttura organizzativa interna, anche in forma di organigramma, e delle posizioni dei responsabili delle funzioni fondamentali;

b) le modalità di svolgimento del processo di autovalutazione dell'organo amministrativo ed eventuali misure correttive assunte per il miglioramento, anche tenuto conto del livello di professionalità degli amministratori rispetto all'operatività e al profilo di rischio dell'impresa;

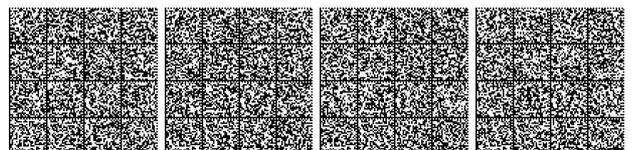
c) le misure intraprese per monitorare gli interessi degli amministratori nelle operazioni della società sulle quali sono chiamati a decidere, le operazioni con parti correlate ed in generale i conflitti di interesse;

d) nell'ambito delle modifiche significative al sistema di *governance* da segnalare ai sensi dell'art. 294, paragrafo 1, lettera *b)* degli Atti delegati, le modifiche eventualmente apportate all'organigramma aziendale e al sistema delle deleghe già comunicati all'IVASS;

e) l'indicazione delle modalità attraverso cui la politica e le pratiche di remunerazione dell'impresa promuovono e sono coerenti con una gestione sana ed efficace dei rischi e non incoraggiano l'assunzione di rischi che eccedono i limiti di tolleranza stabiliti nell'ambito della politica di gestione del rischio.

2. Con riguardo alla sezione «B.3 Sistema di gestione dei rischi, compresa la valutazione interna del rischio e della solvibilità», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 308 degli Atti delegati, illustra nel dettaglio anche:

a) le modalità con cui sono documentati, monitorati e applicati le strategie, gli obiettivi, i processi e le procedure di segnalazione del sistema di gestione dei rischi dell'impresa, distintamente per ciascuna categoria di rischio;

b) in presenza di un contratto di esternalizzazione che limiti la segnalazione di informazioni sul *rating* esterno e sull'ECAI prescelta nei modelli di informativa quantitativa, le procedure messe in atto per garantire nel continuo che siano rispettati i requisiti in materia di investimenti e che tutte le informazioni rilevanti concernenti il portafoglio di investimento siano prese in considerazione nella gestione dei rischi;

c) la natura e l'adeguatezza dei dati fondamentali utilizzati nei modelli interni nonché il processo per il controllo della qualità dei dati.

3. Con riguardo alla sezione «B.1 Informazioni generali sul sistema di *governance*», la relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di gruppo, oltre alle informazioni indicate dall'art. 308 e 372 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni:

a) la descrizione dei processi di calcolo della solvibilità di gruppo e del metodo di calcolo utilizzato, con particolare riferimento alle modalità ed ai processi di preparazione dei dati utilizzati nel calcolo;

b) le informazioni sulle basi, sui metodi e sulle ipotesi utilizzate a livello di gruppo per la valutazione ai fini della solvibilità delle attività e passività del gruppo diverse dalle riserve tecniche, con particolare riguardo alla valutazione dei dati provenienti da imprese con sede legale in Paesi terzi e da imprese non regolamentate;

c) le direttive impartite dall'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice alle società del gruppo;

d) i sistemi di coordinamento tra gli organi sociali e le funzioni di gestione del rischio, di conformità, di revisione interna e attuariale del gruppo e tra questi e i relativi organi e funzioni delle singole imprese del gruppo;

e) i provvedimenti adottati per dare attuazione alle disposizioni impartite dall'IVASS in materia di gruppo;

f) le verifiche effettuate sulle società del gruppo nonché i relativi esiti e gli eventuali provvedimenti adottati, ivi incluse le attività di verifica volte ad accertare l'adempimento da parte delle singole imprese componenti il gruppo dei provvedimenti adottati in attuazione delle disposizioni dell'IVASS.

Art. 21.

Profilo di rischio

1. Con riguardo alla sezione «C.6 Altri rischi sostanziali», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 309 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni:

a) la descrizione delle modalità con le quali l'uso di strumenti derivati contribuisce alla riduzione dei rischi o ad una gestione efficiente del portafoglio;

b) la descrizione dettagliata dell'impatto sul calcolo del Requisito patrimoniale di solvibilità, laddove significativo, delle tecniche di attenuazione del rischio, sia di tipo riassicurativo che finanziario, e delle future misure di gestione e delle modalità con le quali tali tecniche e misure abbiano soddisfatto i criteri per il loro riconoscimento nel menzionato calcolo;

c) la descrizione del modello di sottoscrizione scelto nel caso in cui l'impresa abbia selezionato «Altro» alla voce «C0140 - Tipo di modello di sottoscrizione» nel modello quantitativo di vigilanza S.30.03 di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2450 della Commissione del 2 dicembre 2015;

d) una sintesi della politica sulle operazioni infragruppo che includa l'illustrazione dei criteri utilizzati per l'identificazione di quelle da comunicare ai sensi dell'all'art. 216 del Codice e relative disposizioni di attuazione, con specifica evidenza di limiti ed operatività previsti per le operazioni poste in essere con soggetti controllanti e relative società controllate non rientranti nel perimetro del gruppo ai fini del calcolo della solvibilità di gruppo di cui all'art. 216-*ter* del Codice e relative disposizioni di attuazione. Per ciascuna delle operazioni infragruppo effettuate sono fornite le informazioni concernenti:

i. l'ammontare delle operazioni;

ii. l'ammontare dei saldi in essere, se del caso;

iii. i termini e le condizioni delle operazioni.

Art. 22.

Profilo di rischio - specificità di gruppo

1. Con riguardo alla sezione «C.6 Altri rischi sostanziali», la relazione periodica all'IVASS a livello di gruppo presentata dall'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice, oltre alle informazioni indicate dagli articoli 309 e 372 degli Atti delegati, contiene anche una sintesi della linee guida in materia di operatività infragruppo che includa l'illustrazione dei criteri utilizzati per l'identificazione di quelle da comunicare ai sensi dell'art. 216 del Codice e relative disposizioni di attuazione, con specifica evidenza di limiti ed operatività previsti per le operazioni poste in essere con soggetti controllanti e relative controllate non rientranti nel perimetro del gruppo ai fini del calcolo della solvibilità di gruppo di cui all'art. 216-*ter* del Codice e relative disposizioni di attuazione. Per ciascuna delle operazioni infragruppo effettuate sono descritte:

a) la logica commerciale alla base dell'operazione;

b) per ciascuna parte interessata, i rischi e i rendimenti derivanti dall'operazione;

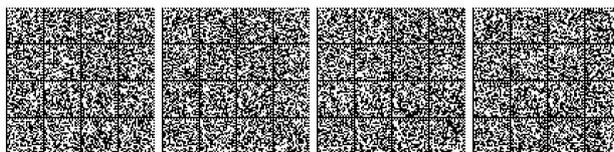
c) eventuali aspetti particolari dell'operazione che sono o possono diventare svantaggiosi per una delle parti interessate;

d) eventuali conflitti di interesse che potrebbero essere sorti nella negoziazione o nell'esecuzione dell'operazione e tutti i potenziali conflitti di interesse che potrebbero sorgere in futuro;

e) se l'operazione è legata ad altre in termini di tempi, funzione e pianificazione, l'effetto di ciascuna di esse nonché quello complessivo netto su ciascuna delle parti interessate e sul gruppo;

f) se l'operazione dipende da una procedura di liquidazione e, in tal caso, le circostanze in cui può essere eseguita.

2. Con riguardo alla sezione «C.6 Altri rischi sostanziali», la relazione periodica all'IVASS a livello di gruppo presentata dall'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice, oltre alle informazioni indicate dagli articoli 309 e 372 degli Atti delegati, contiene anche le seguenti informazioni su eventuali concentrazioni di rischi a livello di gruppo da comunicare ai sensi dell'art 215-*quater* del Codice e relative disposizioni di attuazione, fra cui:

a) una sintesi della politica sulle concentrazioni di rischi a livello di gruppo che includa l'illustrazione dei criteri utilizzati per l'identificazione delle concentrazioni di rischi da comunicare ai sensi dell'art 215-*quater* del Codice;

b) la descrizione dei rischi e della probabilità del loro materializzarsi;

c) la valutazione dell'esposizione massima del gruppo nello scenario peggiore;

d) l'indicazione delle azioni di attenuazione e del loro impatto sulla esposizione massima del gruppo;

e) l'analisi e la quantificazione delle concentrazioni di rischio per singola impresa esposta e per ciascuna area di attività (c.d. *line of business*) della stessa;

f) la coerenza con il modello di *business*, la propensione al rischio e la strategia del gruppo, compreso il rispetto dei limiti fissati dai processi e dalle politiche di gestione dei rischi nonché dal sistema di controllo interno di gruppo;

g) la misura in cui le perdite derivanti dalle concentrazioni di rischio influenzano la redditività complessiva del gruppo o la sua liquidità a breve termine;

h) il rapporto, la correlazione e l'interazione tra i fattori di rischio presenti nelle varie entità del gruppo e ogni potenziale ricaduta della concentrazione dei rischi in una determinata area di attività;

i) le informazioni quantitative sulla concentrazione di rischio e l'effetto sull'impresa e sul gruppo nonché sull'effetto dei contratti di riassicurazione;

j) l'individuazione dell'elemento interessato quale attività, passività o voce fuori bilancio.

Art. 23.

Valutazione a fini di solvibilità - attività

1. Con riguardo alla sezione «D.1 Attività», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 310 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni:

a) laddove siano rilevate attività fiscali differite rilevanti, una descrizione delle modalità con le quali l'impresa valuta la probabilità di redditi imponibili futuri, ove applicabile, e rileva l'importo e gli orizzonti temporali previsti per l'annullamento delle differenze temporanee;

b) sulla eventuale mancata indicazione di un valore massimo di eventuali garanzie illimitate riportate nel modello quantitativo di vigilanza S.03.03 quale definito dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2450 della Commissione del 2 dicembre 2015.

Art. 24.

Valutazione a fini di solvibilità - riserve tecniche

1. Con riguardo alla sezione «D.2 Riserve tecniche», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 310 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni relative al calcolo delle riserve tecniche:

a) la descrizione dettagliata delle metodologie attuariali e delle ipotesi utilizzate, ivi incluse le eventuali semplificazioni adottate, anche nel calcolo dei premi futuri e del margine di rischio, con relativa allocazione alle singole aree di attività;

b) l'illustrazione delle ragioni a sostegno dell'adeguatezza delle metodologie adottate e di eventuali modifiche significative ad esse apportate rispetto alla natura, portata e complessità dei rischi dell'impresa;

c) una descrizione dei limiti di un contratto applicati nell'ambito di ogni area di attività e i dettagli di tutti i contratti esistenti che includono rinnovi significativi;

d) i dettagli delle principali opzioni e garanzie, del loro impatto sul calcolo delle riserve tecniche nonché della relativa evoluzione;

e) una sintesi delle modifiche sostanziali del livello delle riserve tecniche rispetto all'ultima relazione e relative cause, con particolare riguardo al fondamento logico delle modifiche significative apportate alle ipotesi adottate;

f) le modifiche significative nei tassi di estinzione anticipata;

g) il dettaglio dei gruppi di rischi omogenei utilizzati;

h) eventuali raccomandazioni in merito ai miglioramenti da apportare alle procedure interne in relazione ai dati considerati rilevanti;

i) informazioni su eventuali carenze significative di dati e relativi aggiustamenti;

j) una descrizione delle riserve tecniche che sono state calcolate come elemento unico;

k) la descrizione del punto in cui è stata effettuata la scomposizione (c.d. *unbundling*) per i contratti rilevanti;

l) le caratteristiche del generatore di scenari economici, fra cui la spiegazione delle modalità con le quali è stata raggiunta la coerenza con il tasso di interesse privo di rischio e le ipotesi di volatilità scelte;

m) se sono utilizzate le relative misure, la descrizione delle valutazioni di cui all'art. 30-*bis*, comma 6, lettere *a)*, *b)* e *c)* del Codice. Se l'azzeramento dell'aggiustamento di congruità o dell'aggiustamento per la volatilità comporta il mancato rispetto del requisito patrimoniale di solvibilità, l'analisi delle misure applicabili in tale situazione per ristabilire il livello dei fondi propri ammissibili a copertura del requisito patrimoniale di solvibilità o per ridurre il profilo di rischio al fine di ripristinare il rispetto del requisito patrimoniale di solvibilità;

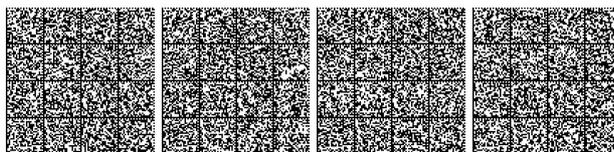
n) le caratteristiche del metodo di calcolo degli importi significativi recuperabili dai contratti di riassicurazione.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano alla relazione periodica all'IVASS di gruppo.

3. Con riguardo alla sezione «D.2 Riserve tecniche», la relazione periodica all'IVASS di gruppo oltre alle informazioni indicate dagli articoli 310 e 372 degli Atti delegati, comprende anche le seguenti informazioni relative al calcolo delle riserve tecniche di gruppo:

a) eventuali aggiustamenti significativi operati sulle riserve tecniche delle imprese di assicurazione e riassicurazione a livello individuale per il calcolo delle riserve tecniche di gruppo, compresa l'eliminazione delle operazioni infragruppo;

b) se il gruppo applica le misure relative alle garanzie di lungo termine o le misure transitorie, l'impatto degli aggiustamenti a livello di gruppo sulle misure applicate dalle singole imprese;

c) basi, metodi e ipotesi utilizzate per il calcolo delle riserve tecniche delle imprese di assicurazione e riassicurazione aventi sede legale in uno Stato terzo e incluse nel

calcolo delle riserve tecniche di gruppo, anche qualora si applichino, ove consentito, disposizioni di un regime di solvibilità ritenuto equivalente.

Art. 25.

Valutazione a fini di solvibilità - voci fuori bilancio

1. Con riguardo alle sezioni «D.1. Attività» e «D.3 Altre passività», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 310 degli Atti delegati, include anche una descrizione di qualsiasi altra rilevante attività o passività fuori bilancio non riportata nel modello quantitativo di vigilanza S.03.01 di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2450 della Commissione del 2 dicembre 2015.

Art. 26.

Gestione del capitale

1. Con riguardo alla sezione «E.1 Fondi propri», la relazione periodica all'IVASS, oltre alle informazioni indicate dall'art. 311 degli Atti delegati, comprende anche le informazioni dettagliate sugli importi delle distribuzioni agli azionisti.

2. Con riguardo alla sezione «E.2 Requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo», la relazione periodica all'IVASS, oltre a contenere le informazioni indicate dall'art. 311 degli Atti delegati, spiega le modalità con le quali l'uso di una semplificazione con impatto significativo sul calcolo del requisito patrimoniale di solvibilità sulla base della formula standard è giustificato dalla natura, portata e complessità dei rischi assunti dall'impresa.

Sezione III

INFORMAZIONI INTEGRATIVE

Art. 27.

Integrazioni

1. L'impresa integra le informazioni trasmesse sulla base del regolamento di esecuzione UE 2015/2450 della Commissione del 2 dicembre 2015 e del presente regolamento con le ulteriori informazioni individuate dall'IVASS come necessarie all'esercizio delle sue funzioni di vigilanza e che l'IVASS rende note unitamente alla periodicità e alle istruzioni per la relativa trasmissione.

Sezione IV

LIMITAZIONI ED ESONERI

Art. 28.

Limitazioni all'obbligo di informativa con frequenza superiore all'anno

1. L'impresa di assicurazione o riassicurazione italiana non appartenente a un gruppo che intende beneficiare della limitazione dell'obbligo di informativa con frequenza superiore all'anno ai sensi dell'art. 47-*quater*, comma 3 del Codice, comunica all'IVASS tale intenzione almeno 60 giorni prima della data di riferimento dell'informativa.

2. La comunicazione di cui al comma 1 include:

a) le motivazioni e la documentazione a sostegno della limitazione, secondo i requisiti previsti dall'art. 47-*quater*, comma 3 del Codice;

b) la politica sulle informazioni da rendere all'IVASS di cui all'art. 30, comma 5, del Codice e di cui all'art. 17 del regolamento.

3. L'IVASS, entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, comunica l'esistenza di eventuali elementi ostativi alla limitazione prospettata, tenendo conto di quanto stabilito all'art. 47-*quater*, commi 3, 5, 6 e 11 del Codice.

4. La limitazione individuata con le modalità di cui al presente articolo si presuppone confermata fino a diversa comunicazione da parte dell'impresa, ferma restando l'esigenza di una valutazione annuale in ordine alla persistenza delle motivazioni alla base della scelta operata e fatte salve diverse determinazioni dell'IVASS. L'impresa dà evidenza della valutazione condotta nella relazione periodica all'IVASS.

Art. 29.

Limitazioni o esoneri dall'obbligo di informativa periodica su base analitica

1. L'impresa di assicurazione o riassicurazione italiana non appartenente a un gruppo, che intende beneficiare delle limitazioni o dell'esonero dall'obbligo di presentazione periodica delle informazioni analitiche di vigilanza ai sensi dell'art. 47-*quater*, comma 7 del Codice, comunica all'IVASS tale intenzione almeno sessanta giorni prima della data di riferimento dell'informativa.

2. La comunicazione di cui al comma 1 include:

a) le motivazioni e la documentazione a sostegno della limitazione o esonero, secondo i requisiti previsti dall'art. 47-*quater*, comma 7 del Codice;

b) la politica sulle informazioni da rendere all'IVASS di cui all'art. 30, comma 5, del Codice e di cui all'art. 17 del regolamento.

3. L'IVASS, entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, comunica l'esistenza di eventuali elementi ostativi alle limitazioni o all'esonero prospettati, tenendo conto di quanto stabilito all'art. 47-*quater*, commi 7, 9, 10 e 11 del Codice.

4. Le limitazioni o l'esonero individuati con le modalità di cui al presente articolo si presuppongono confermati fino a diversa comunicazione da parte dell'impresa, ferma restando l'esigenza di una valutazione annuale in ordine alla persistenza delle motivazioni alla base della scelta operata e fatte salve diverse determinazioni dell'IVASS. L'impresa dà evidenza della valutazione condotta nella relazione periodica all'IVASS.

Art. 30.

Limitazioni o esoneri per imprese appartenenti a gruppi

1. L'impresa di assicurazione o riassicurazione italiana appartenente a un gruppo che intende beneficiare delle limitazioni o dell'esonero di cui all'art. 47-*quater*, commi 4 o 8, del Codice comunica all'IVASS tale intenzione almeno sessanta giorni prima della data di riferimento

dell'informativa per la quale essa intende beneficiare di limitazioni o esoneri. La comunicazione include:

a) le motivazioni e la documentazione a sostegno della limitazione o dell'esonero, secondo i requisiti previsti dall'art. 47-*quater*, commi 3 o 7 e 11 del Codice;

b) la politica sulle informazioni da fornire all'IVASS di cui all'art. 30, comma 5, del Codice e di cui all'art. 17 del regolamento.

2. L'IVASS entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione, avuto riguardo anche all'eventuale parere dell'autorità di vigilanza sul gruppo ove diversa dall'IVASS, comunica l'esistenza di eventuali elementi ostativi alle limitazioni o all'esonero prospettati, tenendo conto di quanto stabilito all'art. 47-*quater*, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11.

3. Se la comunicazione di cui al comma 1 è presentata da tutte le imprese appartenenti a un medesimo gruppo e non sussistono elementi ostativi ai sensi del comma 2, l'IVASS, ai sensi dell'art. 216-*octies* del Codice, può estendere a livello di gruppo le limitazioni o l'esonero di cui all'art. 47-*quater*, commi 3 o 7, del Codice, dandone tempestiva comunicazione all'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice.

4. Le limitazioni o l'esonero individuati con le modalità di cui al presente articolo si presuppongono confermati fino a diversa comunicazione da parte dell'impresa o delle imprese interessate, ferma restando l'esigenza di una valutazione annuale in ordine alla persistenza delle motivazioni alla base della scelta operata e fatte salve diverse determinazioni dell'IVASS. L'impresa dà evidenza della valutazione condotta nella relazione periodica all'IVASS.

Art. 31.

Notifica della frequenza della relazione periodica all'IVASS

1. La relazione periodica è trasmessa alla fine di ogni esercizio nei termini previsti dall'art. 312, paragrafo 1, degli Atti delegati. L'IVASS notifica all'impresa non appena possibile, e comunque non oltre tre mesi prima della chiusura dell'esercizio, ogni decisione che identifica una frequenza inferiore a quella annuale per la trasmissione della menzionata relazione.

2. La relazione periodica di gruppo è trasmessa alla fine di ogni esercizio nei termini previsti dall'art. 373 degli Atti delegati. L'IVASS notifica all'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice, entro i termini di cui al comma 1, ogni decisione che identifica una frequenza inferiore a quella annuale per la trasmissione della relazione periodica di gruppo.

Capo IV

INFORMATIVA IN CASO DI EVENTI PREDEFINITI

Art. 32.

Informazioni periodiche da fornire all'IVASS a seguito di eventi predefiniti

1. I soggetti di cui all'art. 3 danno immediata comunicazione all'IVASS di ogni evento che possa ragionevolmente comportare o abbia già comportato cambiamenti sostanziali dell'attività e dei risultati, del sistema di *governance*, del profilo di rischio nonché della condizione finanziaria e di solvibilità dell'impresa o del gruppo.

Capo V

PROCEDURE E PROCESSI PER L'INFORMATIVA AL PUBBLICO E PER L'INFORMATIVA DI VIGILANZA

Art. 33.

Esonero dall'obbligo di rendere pubblica un'informazione

1. L'impresa di assicurazione o riassicurazione italiana che intende beneficiare dell'esonero dall'obbligo di rendere pubblica un'informazione ai sensi dell'art. 47-*octies*, comma 1 del Codice, comunica all'IVASS tale intenzione almeno novanta giorni prima della data di pubblicazione della Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria.

2. La comunicazione di cui al comma 1 include:

a) le motivazioni e la documentazione a sostegno dell'esonero, secondo i requisiti previsti dall'art. 47-*octies*, comma 1, lettere *a)* e *b)*, e comma 4 del Codice;

b) la politica sull'informativa al pubblico di cui all'art. 5.

3. L'IVASS, entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, comunica l'esistenza di eventuali elementi ostativi all'esonero prospettato, tenendo conto di quanto stabilito all'art. 47-*octies* del Codice. L'esonero dall'obbligo di pubblicazione e le relative motivazioni sono riportate nella Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria ai sensi dell'art. 47-*octies*, comma 2.

Art. 34.

Divieto di accordi di riservatezza

1. L'impresa non può stipulare accordi che la vincolano alla segretezza o riservatezza delle informazioni che devono essere rese pubbliche nell'ambito della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria.

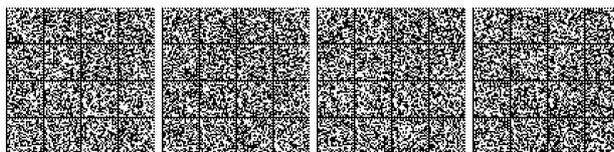
Art. 35.

Utilizzo di riferimenti ad altre informazioni nella Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria

1. L'impresa che intende, ai sensi dell'art. 47-*octies*, comma 3, del Codice, utilizzare o far riferimento, nella Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, a informazioni pubblicate in adempimento di altri obblighi di legge o regolamentari, presenta all'IVASS specifica istanza di autorizzazione almeno novanta giorni prima della data di pubblicazione della Relazione.

2. Nell'istanza di cui al comma 1, l'impresa:

a) descrive le informazioni cui far riferimento e le modalità con cui sarebbero introdotti i riferimenti nell'ambito della Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria;

b) invia la politica sull'informativa al pubblico di cui all'art. 5 ed illustra le considerazioni a sostegno del fatto che le informazioni di cui alla lettera *a)* sono di natura e

portata equivalenti a quelle richieste dall'art. 47-*septies* del Codice.

3. L'IVASS si pronuncia entro il termine di sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza completa, fatte salve le ipotesi di sospensione e di interruzione di cui agli articoli 7 e 8 del regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014.

Art. 36.

Relazione unica sulla solvibilità e condizione finanziaria

1. Ai fini dell'esercizio della facoltà di cui al comma 2 dell'art. 216-*novies* del Codice, l'ultima società controllante italiana comunica all'IVASS, almeno sessanta giorni prima della data di riferimento della relazione, l'intenzione di trasmettere una relazione unica sulla solvibilità e condizione finanziaria che contenga sia le informazioni a livello di gruppo sia quelle relative a ciascuna delle imprese controllate.

2. L'IVASS, in coerenza con le disposizione dell'art. 216-*novies* del Codice effettua le proprie valutazioni in ordine alla comunicazione di cui al comma 1, tenendo conto anche dell'opinione dei membri del collegio dei supervisori che sia eventualmente costituito per la vigilanza sul gruppo.

3. L'IVASS entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, comunica all'ultima società controllante italiana di cui al comma 210, comma 2 del Codice l'esistenza di eventuali elementi ostativi all'esercizio della facoltà di cui al comma 1.

4. L'esercizio della facoltà di cui al comma 1, una volta comunicato, si considera esteso anche agli esercizi successivi fino a diversa comunicazione da parte dell'ultima società controllante italiana, ferma restando l'esigenza di una valutazione annuale in ordine alla persistenza delle motivazioni alla base della scelta operata e fatte salve diverse determinazioni dell'IVASS. L'ultima società controllante italiana dà evidenza della valutazione condotta nella relazione periodica all'IVASS. Una nuova comunicazione sarà comunque necessaria nel caso di variazione delle società incluse nella relazione unica sulla solvibilità e sulla condizione finanziaria.

Art. 37.

Formato e controlli dei modelli per l'informativa quantitativa

1. L'impresa comunica le informazioni incluse nei modelli di informativa quantitativa tenendo in considerazione la rappresentazione strutturata dei dati (cd. *Data Point Model*), le regole di validazione dei dati pubblicate dall'EIOPA e le ulteriori indicazioni tecniche pubblicate sul sito internet dell'IVASS.

Art. 38.

Relazione periodica all'IVASS: riferimenti ad altri documenti

1. Quando nella relazione periodica per l'autorità di vigilanza, l'impresa si trova a dover fornire informazioni già trasmesse all'IVASS, può fare riferimento ad esse, a condizione che siano equivalenti, nella natura e nella portata, a quelle richieste e che il riferimento alla documentazione già trasmessa sia preciso e puntuale.

2. L'impresa non può fare riferimento ad altri documenti che non sono oggetto di comunicazione all'IVASS.

Art. 39.

Approvazione delle informazioni trasmesse all'IVASS

1. La relazione periodica all'IVASS e i modelli di informativa quantitativa trimestrale e annuale sono approvati dall'organo amministrativo prima della loro trasmissione all'IVASS.

2. L'approvazione dei modelli di informativa quantitativa trimestrale, prima della trasmissione all'IVASS, può essere delegata dall'organo amministrativo ad un membro dell'Alta Direzione. Il soggetto delegato riferisce tempestivamente all'organo amministrativo in merito ai dati quantitativi significativi contenuti nei modelli.

Capo VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 40.

Disposizioni transitorie

1. La relazione periodica all'IVASS è trasmessa per la prima volta in relazione all'esercizio 2016.

2. In sede di prima applicazione del presente regolamento, il termine ultimo per la comunicazione di cui all'art. 36 relativa all'esercizio della facoltà di cui al comma 2 dell'art. 216-*novies* del Codice è fissato al 28 febbraio 2017. Rimangono ferme le restanti disposizioni dell'articolo nonché i termini con cui l'IVASS comunica all'impresa l'esistenza di eventuali motivi ostativi (sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione).

Art. 41.

Pubblicazione

1. Il regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 42.

Entrata in vigore

1. Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le procedure individuate negli articoli 28, 29 e 30 sono applicabili per la prima volta con riferimento alla informativa relativa al primo trimestre dell'esercizio 2017.

Roma, 6 dicembre 2016

p. *il Direttorio integrato*
Il presidente
ROSSI

16A08733

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscapina»

Estratto determina IP n. 1901 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCAPINA 10 mg 60 comprimidos recubiertos (blister 3×20) dalla Spagna con numero di autorizzazione 18.221 CN 656750-0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.A. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Buscapina» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044956011 (in base 10) 1BVYCC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

Principio Attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais (essiccato), amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido palmito-stearico; rivestimento: povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (CL77891 E 171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese n. 51 - loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Buscapina» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044956011.

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Buscapina» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044956011; OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08676

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determina IP n. 1875 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN 10 mg coated tablet 56 Tabs dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0007/016/001, il quale può essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.A. con sede legale in Vasil Levski St. 103 – 1000 SOfia.

Confezione: «Buscopan» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044910014 (in base 10) 1BUKFY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

Eccipienti: nucleo: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico: rivestimento; povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Indicazioni terapeutiche: «Buscopan» si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Buscopan» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044910014.

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Buscopan» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044910014; OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08678

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determina IP n. 1902 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN, coated tablet 10mg/tab 40 tabs (blister 2×20 tabs) dalla Grecia con numero di autorizzazione 40031/10-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.A. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Buscopan» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044910026 (in base 10) 1BUKGB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

Principio Attivo: N-butilbromuro di scopolamina 10 mg;

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido palmito-stearico; rivestimento: povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'adda - (LO); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Buscopan» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044910026.

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Buscopan» - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044910026; OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08679

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina IP n. 1904 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tabletki 30 tabletek (3×10) dalla Polonia con numero di autorizzazione R/0129 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043704040 (in base 10), 19PRRR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione;

Angina pectoris cronica stabile;

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043704040;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043704040; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08680

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Singulair»

Estratto determina IP n. 1905 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SINGULAIR 10, 10 mg tabletki powlekane 28 tab. dalla Polonia con numero di autorizzazione 7957 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: n. 044904011 (in base 10), 1BUCLC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Montelukast sodico, equivalente a 10 mg di Montelukast;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, iprolosa (E 463), magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, iprolosa (E 463), titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso e giallo (E 172), cera carnauba.

Indicazioni terapeutiche: «Singulair» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. «Singulair» può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui «Singulair» è indicato per l'asma.

Singulair è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Singulair» «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: n. 044904011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Singulair» «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: n. 044904011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08681

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina IP n. 1906 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN MAX gel 23,2 mg/g Tube 100 g dalla Polonia con numero di autorizzazione 20030 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: n. 037117064 (in base 10), 13DR48 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio (pari a 2 g di diclofenac sodico).

eccipienti: butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni (come ad esempio osteoartrosi e artriti), dei muscoli (come ad esempio contratture o lesioni), dei tendini e dei legamenti (come ad esempio tendiniti).

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Voltaren Emulgel» « 2% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: n. 037117064; Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Voltaren Emulgel» «2% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: n. 037117064; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08682

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determina IP n. 1907 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL capsule hard 4mg/CAP 30 cap. (Blister 3x10) dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/Al

Codice AIC: 038688040 (in base 10) 14WP98 (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule rigide

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: Tiocolchicoside 4 mg;

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato; eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente) printing ink: ossido di ferro (rosso) E172.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

mania acuta.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/Al

Codice AIC: 038688040; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/Al

Codice AIC: 038688040; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08683

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina AAM/PPA n. 2014 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DEPAKIN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Depakin, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022483010 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

A.I.C. n. 022483022 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

A.I.C. n. 022483034 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone 40 ml;

A.I.C. n. 022483061 - «400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml;

A.I.C. n. 022483109 - «chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

A.I.C. n. 022483111 - «chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

A.I.C. n. 022483147 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483150 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483162 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483174 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483186 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483198 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483200 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483212 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483224 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483236 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483248 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister ALU/ALU;

A.I.C. n. 022483251 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister ALU/ALU.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08705

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hiberix».

Estratto determina AAM/PPA n. 2012 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale HIBERIX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Hiberix», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031902012 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita solvente 0,5 ml con 1 ago separato;

A.I.C. n. 031902024 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via A. Fleming, 2, cap 37135, Italia, codice fiscale 00212840235.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08706

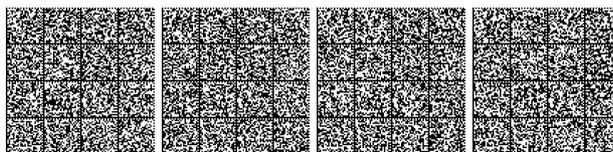
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribotrex».

Estratto determina AAM/PPA n. 2011 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RIBOTREX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ribotrex», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028177020 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone 1500 mg;

A.I.C. n. 028177032 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Winckelmann 1 - 20146 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08707

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cervidil».

Estratto determina AAM/PPA n. 2009 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CERVIDIL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, ulteriori modifiche degli stampati per adeguamento all'ultima versione del formato QRD e modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale «Cervidil», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026028011 - «1 mg ovuli» 1 ovulo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in Via Casilina, 125, 00176 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roipnol».

Estratto determina AAM/PPA n. 2010 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo IB: C.I. *z)* Modifiche (sicurezza/efficacia) riguardo ai medicinali umani e veterinari - altre variazioni e Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della, relativamente al medicinale ROIPNOL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Roipnol», nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 023328077 - «1 mg compresse rivestite con film», 10 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GMBH con sede legale e domicilio in Bahnhofstr. 1A, 17498 - Mesekenhagen (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del

medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08709

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depamide».

Estratto determina AAM/PPA n. 2008 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DEPAMIDE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Depamide», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023105036 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

A.I.C. n. 023105048 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08710

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trozocina».

Estratto determina AAM/PPA n. 2007 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TROZOCINA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027948049 - «250 mg capsule rigide» 6 capsule;

A.I.C. n. 027948052 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 1500 mg;

A.I.C. n. 027948064 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 027948076 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 600 mg;

A.I.C. n. 027948088 - «Avium 600 mg compresse rivestite con film» blister 8 compresse;

A.I.C. n. 027948090 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 027948102 - «2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato» contenitore monodose 2 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite S.p.a. (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08711

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, recante: «Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'articolo 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 276 del 25 novembre 2016).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, sono apportate le seguenti correzioni:

all'art. 2, comma 1, dov'è scritto: «gli Enti nei propri statuti e regolamenti*,* recepiscono…», leggasi: «gli Enti nei propri statuti e regolamenti recepiscono…», e dov'è scritto: «…nel documento *European Framework for Research Careers,*», leggasi: «…nel documento *European Framework for Research Careers*»;

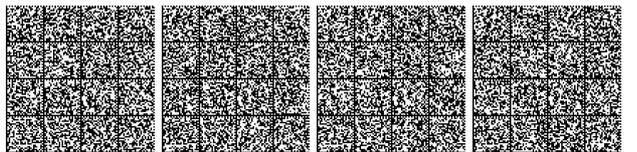
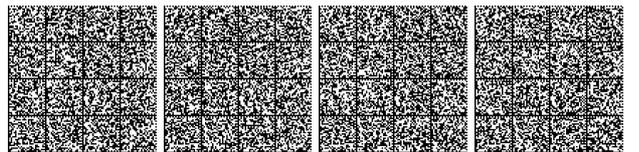
all'art. 2 comma 4, lettera *a)*, secondo rigo, dov'è scritto: «ai documenti internazionali di cui al comma *2*;», leggasi: «ai documenti internazionali di cui al comma *1*;»;

all'art. 9 comma 2, ultimo rigo, dov'è scritto: «tale rapporto non può superare l'80 per cento *salvo quanto previsto dal comma 7.*», leggasi: «tale rapporto non può superare l'80 per cento.»;

all'art. 17 comma 1, penultimo rigo, dov'è scritto «…di cui all'articolo *7*.», leggasi: «…di cui all'articolo *8*.»; ed al comma 3, dov'è scritto «...al singolo Ente *di cui al comma 1 dell'art. 1.*», leggasi:«...al singolo Ente.».

16A08735

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

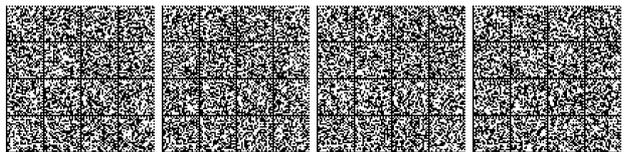
(WI-GU-2016-GU1-296) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.